

Макеты этикеток для поставок в Российскую Федерацию:

Эндоскопы жесткие и полужесткие с принадлежностями

REF 0502027010

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502027030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502027070

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 70°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502104010

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502104030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502104045

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 45°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502104070

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 70°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502104130

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES с обратным направлением обзора, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502123010

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502123030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502123070

LOT 12345678

stryker

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 70°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502123130

LOT 12345678

stryker

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES с обратным направлением обзора, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502127010

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502127030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502127070

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм, угол 70°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502129030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.9 мм, длина 200 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502204010

LOT 12345678

stryker

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 165 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502204030

LOT 12345678

stryker

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 165 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502204070

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 165 мм, угол 70°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502244030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп, диаметр 2.7 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502304030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 4 мм, длина 165 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502304070

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 4 мм, длина 165 мм, угол 70°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502304130

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD с обратным направлением обзора, диаметр 4 мм, длина 165 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502344010

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп, диаметр 2.3 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502344030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

А р т р о с к о п , д и а м е т р 2 . 3 м м , у г о л 3 0 °

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502527030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

А р т р о с к о п , д и а м е т р 4 м м , у г о л 3 0 °

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502527130

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп с обратным направлением обзора, диаметр 4 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502623030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп неавтоклавируемый, диаметр 2.3 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502624030

LOT 12345678

stryker

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп неавтоклавируемый, диаметр 1.9 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502626030

LOT 12345678

stryker

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп неавтоклавируемый, диаметр 2.7 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502677030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп автоклавируемый, диаметр 4 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502677070

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп автоклавируемый, диаметр 4 мм, угол 70°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502819010

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 1.9 мм, длина 58 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502819030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 1.9 мм, длина 58 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502820030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 1.9 мм, длина 58 мм, угол 30° с замком SPEEDLOCK

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502823010

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502823030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker®

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502823070

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker®

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 70°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502823130

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD с обратным направлением обзора, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502826030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 30° с замком SPEEDLOCK

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502826070

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 70° с замком SPEEDLOCK

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502827010

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502827030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502827070

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 70°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502827130

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD с обратным направлением обзора, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502829030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.9 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502904010

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 0° с замком SPEEDLOCK

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502904030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 30° с замком SPEEDLOCK

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502904070

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 70° с замком SPEEDLOCK

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502904130

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD с обратным направлением обзора, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 30° с замком SPEEDLOCK

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502927010

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм, угол 0° с замком SPEEDLOCK

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502927030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм, угол 30° с замком SPEEDLOCK

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502927070

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм, угол 70° с замком SPEEDLOCK

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0331000000

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Л а п а р о с к о п 1 1 м м

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0331010090

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп 10 мм

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502103010

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

HD-Лапароскоп автоклавируемый, 10 мм, 0°, 33 см

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502103030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

HD-Лапароскоп автоклавируемый, 10 мм, 30°, 33 см

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502103045

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

HD-лапароскоп автоклавируемый, 10 мм, 45°, 33 см

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502113010

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

HD-лапароскоп бариатрический автоклавируемый, 10 мм, 0°, 45 см

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502113030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

HD-лапароскоп бариатрический автоклавируемый, 10 мм, 30°, 45 см

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502113045

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

HD-лапароскоп бариатрический автоклавируемый, 10 мм, 45°, 45 см

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502290010

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп педиатрический, диаметр 2.9 мм, длина 20 см, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502290030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп педиатрический, диаметр 2.9 мм, длина 20 см, угол 30°

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502329010

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп, диаметр 2.9 мм, длина 30 см, угол 0°

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502329030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп, диаметр 2.9 мм, длина 30 см, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502503010

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп Precision Ideal Eyes HD, диаметр 5,5 мм, длина 30 см, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502503030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп Precision Ideal Eyes HD, диаметр 5,5 мм, длина 30 см, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502503045

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп Precision Ideal Eyes HD, диаметр 5,5 мм, длина 30 см, угол 45°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502513010

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп Precision Ideal Eyes HD, диаметр 5,5 мм, длина 45 см, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502513030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп Precision Ideal Eyes HD, диаметр 5,5 мм, длина 45 см, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502513045

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп Precision Ideal Eyes HD, диаметр 5,5 мм, длина 45 см, угол 45°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502537010

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп AIM, диаметр 5,4 мм, длина 30 см, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502537030

LOT 12345678

stryker

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп AIM, диаметр 5,4 мм, длина 30 см, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502937010

LOT 12345678

stryker

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп AIM, диаметр 10 мм, длина 33 см, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502937030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лапароскоп AIM, диаметр 10 мм, длина 33 см, угол 30°

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502990000

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Цистоскоп, диаметр 4 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502990012

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Ц и с т о с к о п , д и а м е т р 4 м м , у г о л 12 °

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502990030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Ц и с т о с к о п , д и а м е т р 4 м м , у г о л 30 °

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502990070

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Цистоскоп, диаметр 4 мм, угол 70°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502991000

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Цистоскоп серии KS, диаметр 4 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502991012

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Цистоскоп серии KS, диаметр 4мм, угол 12°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502991030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Цистоскоп серии KS, диаметр 4мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502991070

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Цистоскоп серии KS, диаметр 4мм, угол 70°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502532030

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Цистоскоп с зеленым фильтром, диаметр 4мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502729000

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Гистероскоп, диаметр 2.9 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502729012

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Гистероскоп, диаметр 2.9 мм, угол 12°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502729030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Гистероскоп, диаметр 2.9 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502740000

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Гистероскоп, диаметр 4 мм, угол 0°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502740012

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Гистероскоп, диаметр 4 мм, угол 12°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502740030

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Гистероскоп, диаметр 4 мм, угол 30°

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502880330

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

У р е т р о с к о п п о л у ж е с т к и й , 3 3 с м

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502880430

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

У р е т р о с к о п п о л у ж е с т к и й , 4 3 с м

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0233032104

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Контейнер стерилизационный для артроскопов

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0233032105

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Контейнер стерилизационный для артроскопов и камеры

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0233032116

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Контейнер стерилизационный для артроскопов и принадлежностей

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0233032108

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Контейнер стерилизационный для лапароскопов

Место производства:
XXXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0233032111

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Контейнер стерилизационный для бариатрических лапароскопов

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0233032107

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Контейнер стерилизационный для эндоскопов и камеры

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0233032890

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Лоток стерилизационный для полужестких уретроскопов

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0280121000

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

КОЛЬЦО

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0105189807

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Уплотнитель малый

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation

5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0105189808

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Уплотнитель большой

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation

5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0105199070

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Кран для лапароскопа 10 мм

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation

5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0105202754

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Кран для лапароскопа 11 мм

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation

5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502880302

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Проводник

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502880200

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Мостик цистоскопический и резектоскопический

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502880201

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Мостик однопортовый

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502880202

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Мостик двухпортовый

Место производства:
XXXXX

Производитель:
Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502880203

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Design

Мостик двухпортовый Albarran

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (CША)



REF 0502880206

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Design

Мостик однопортовый Albarran

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (CША)



REF 0502880204

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Design

Адаптер цистоскопа

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502023029

LOT 12345678

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

stryker[®]

Design

Адаптер гистероскопа

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation
5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0375023027

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Мостик для оптики, 2.7 мм

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation

5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502880524

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Мостик уретротома

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation

5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



REF 0502880325

LOT 12345678

stryker[®]

№ P3H 2017/258 от 17 мая 2017 года

Адаптер резектоскопа 24 Fr

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation

5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (CША)



REF 0502880328

LOT 12345678

stryker[®]

№ P3H 2017/258 от 17 мая 2017 года

Адаптер резектоскопа 27 Fr

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation

5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (CША)



REF 0504999001

LOT 12345678

stryker[®]

№ РЗН 2017/258 от 17 мая 2017 года

Щетка

Место производства:

XXXXX

Производитель:

Stryker Endoscopy, a
Division of Stryker
Corporation

5900 Optical Court
San Jose CA 95138
USA (США)



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 86 листа (ов)
Генеральный директор ООО «Страйкер»

Д.А. Усачев



5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

t: 408 754 2000 f: 408 754 2505

stryker®

Endoscopy

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

Instructions for use for the Rigid and Semi rigid endoscopes with accessories

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, November 10, 2017.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 13-11-2017
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **051034**

9. Seal/stamp:

10. Signature:

F. Wardenaar



Оглавление

1. Эндоскопы жесткие автоклавируемые. Руководство пользователя.....	7
2. Руководство пользователя на эндоскопы.....	19
3. Лапароскопы жесткие автоклавируемые Precision Ideal Eyes HD. Руководство пользователя.....	24
4. Урологические инструменты. Руководство пользователя.....	35
5. Стерилизационный контейнер для артроскопов и камер. Руководство по обработке.....	50
6. Стерилизационный контейнер для эндоскопов и камеры. Руководство по обработке.....	64
7. Стерилизационный контейнер для автоклавируемых артроскопов и принадлежностей. Руководство по обработке.....	79
8. Стерилизационный контейнер для лапароскопов. Руководство по обработке.....	107

Оглавление

1. Эндоскопы жесткие автоклавируемые. Руководство пользователя.....	7
2. Руководство пользователя на эндоскопы.....	19
3. Лапароскопы жесткие автоклавируемые Precision Ideal Eyes HD. Руководство пользователя.....	24
4. Урологические инструменты. Руководство пользователя.....	35
5. Стерилизационный контейнер для артроскопов и камер. Руководство по обработке.....	50
6. Стерилизационный контейнер для эндоскопов и камеры. Руководство по обработке.....	64
7. Стерилизационный контейнер для автоклавируемых артроскопов и принадлежностей. Руководство по обработке.....	79
8. Стерилизационный контейнер для лапароскопов. Руководство по обработке.....	107

Каталожный номер	Наименование	Страница
0502027010	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 0°	7
0502027030	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 30°	7
0502027070	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 70°	7
0502104010	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 0°	7
0502104030	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 30°	7
0502104045	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 45°	7
0502104070	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 70°	7
0502104130	Артроскоп IDEAL EYES с обратным направлением обзора, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 30°	7
0502119010	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 1.9 мм, длина 58 мм, угол 0°	7
0502119030	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 1.9 мм, длина 58 мм, угол 30°	7
0502123010	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 0°	7
0502123030	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 30°	7
0502123070	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 70°	7
0502123130	Артроскоп IDEAL EYES с обратным направлением обзора, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 30°	7
0502127010	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм, угол 0°	7
0502127030	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм, угол 30°	7
0502127070	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм, угол 70°	7
0502129030	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 2.9 мм, длина 200 мм, угол 30°	7
0502204010	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 165 мм, угол 0°	7
0502204030	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 165 мм, угол 30°	7
0502204070	Артроскоп IDEAL EYES, диаметр 4 мм, длина 165 мм, угол 70°	7
0502244030	Артроскоп, диаметр 2.7 мм, угол 30°	7
0502304030	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 4 мм, длина 165 мм, угол 30°	7
0502304070	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 4 мм, длина 165 мм, угол 70°	7
0502304130	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD с обратным направлением обзора, диаметр 4 мм, длина 165 мм, угол 30°	7
0502344010	Артроскоп, диаметр 2.3 мм, угол 0°	7
0502344030	Артроскоп, диаметр 2.3 мм, угол 30°	7
0502427030	Артроскоп STYLE A, диаметр 4 мм, угол 30°	19
0502427070	Артроскоп STYLE A, диаметр 4 мм, угол 70°	19
0502427130	Артроскоп STYLE A с обратным направлением обзора, диаметр 4 мм, угол 30°	19
0502527030	Артроскоп, диаметр 4 мм, угол 30°	19
0502527130	Артроскоп с обратным направлением обзора, диаметр 4 мм, угол 30°	7
0502623030	Артроскоп неавтоклавируемый, диаметр 2.3 мм, угол 30°	19
0502624030	Артроскоп неавтоклавируемый, диаметр 1.9 мм, угол 30°	19
0502626030	Артроскоп неавтоклавируемый, диаметр 2.7 мм, угол 30°	19
0502677030	Артроскоп автоклавируемый, диаметр 4 мм, угол 30°	7

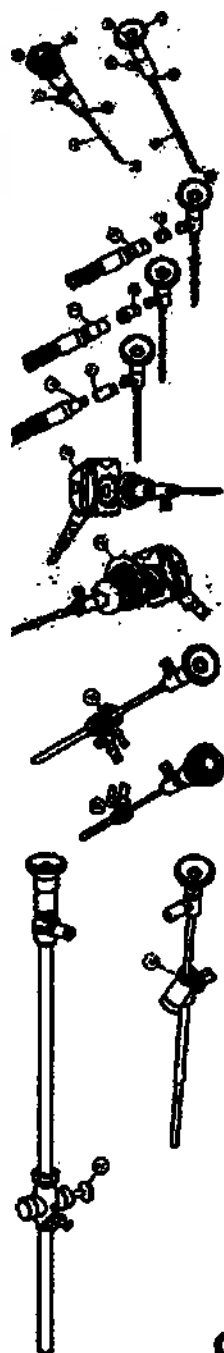
0502677070	Артроскоп автоклавируемый, диаметр 4 мм, угол 70°	7
0502819010	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 1.9 мм, длина 58 мм, угол 0°	7
0502819030	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 1.9 мм, длина 58 мм, угол 30°	7
0502820030	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 1.9 мм, длина 58 мм, угол 30° с замком SPEEDLOCK	7
0502823010	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 0°	7
0502823030	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 30°	7
0502823070	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 70°	7
0502823130	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD с обратным направлением обзора, диаметр 2.3 мм, длина 72 мм, угол 30°	7
0502826030	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 30° с замком SPEEDLOCK	7
0502826070	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 70° с замком SPEEDLOCK	7
0502827010	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 0°	7
0502827030	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 30°	7
0502827070	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 70°	7
0502827130	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD с обратным направлением обзора, диаметр 2.7 мм, длина 75 мм, угол 30°	7
0502829030	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.9 мм, угол 30°	7
0502904010	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 0° с замком SPEEDLOCK	7
0502904030	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 30° с замком SPEEDLOCK	7
0502904070	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 70° с замком SPEEDLOCK	7
0502904130	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD с обратным направлением обзора, диаметр 4 мм, длина 140 мм, угол 30° с замком SPEEDLOCK	7
0502927010	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм, угол 0° с замком SPEEDLOCK	7
0502927030	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм, угол 30° с замком SPEEDLOCK	7
0502927070	Артроскоп IDEAL EYES PRECISION HD, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм, угол 70° с замком SPEEDLOCK	7
0331000000	Лапароскоп 11 мм	7
0331010090	Лапароскоп 10 мм	7
0502103010	HD-Лапароскоп автоклавируемый, 10 мм, 0°, 33 см	24
0502103030	HD-Лапароскоп автоклавируемый, 10 мм, 30°, 33 см	24
0502103045	HD-Лапароскоп автоклавируемый, 10 мм, 45°, 33 см	24

0502113010	HD-Лапароскоп бариатрический автоклавируемый, 10 мм, 0°, 45 см	24
0502113030	HD-Лапароскоп бариатрический автоклавируемый, 10 мм, 30°, 45 см	24
0502113045	HD-Лапароскоп бариатрический автоклавируемый, 10 мм, 45°, 45 см	24
0502290010	Лапароскоп педиатрический, диаметр 2.9 мм, длина 20 см, угол 0°	7
0502290030	Лапароскоп педиатрический, диаметр 2.9 мм, длина 20 см, угол 30°	7
0502329010	Лапароскоп, диаметр 2.9 мм, длина 30 см, угол 0°	7
0502329030	Лапароскоп, диаметр 2.9 мм, длина 30 см, угол 30°	7
0502503010	Лапароскоп Precision Ideal Eyes HD, диаметр 5,5 мм, длина 30 см, угол 0°	24
0502503030	Лапароскоп Precision Ideal Eyes HD, диаметр 5,5 мм, длина 30 см, угол 30°	24
0502503045	Лапароскоп Precision Ideal Eyes HD, диаметр 5,5 мм, длина 30 см, угол 45°	24
0502513010	Лапароскоп Precision Ideal Eyes HD, диаметр 5,5 мм, длина 45 см, угол 0°	24
0502513030	Лапароскоп Precision Ideal Eyes HD, диаметр 5,5 мм, длина 45 см, угол 30°	24
0502513045	Лапароскоп Precision Ideal Eyes HD, диаметр 5,5 мм, длина 45 см, угол 45°	24
0502537010	Лапароскоп AIM, диаметр 5,4 мм, длина 30 см, угол 0°	7
0502537030	Лапароскоп AIM, диаметр 5,4 мм, длина 30 см, угол 30°	7
0502937010	Лапароскоп AIM, диаметр 10 мм, длина 33 см, угол 0°	7
0502937030	Лапароскоп AIM, диаметр 10 мм, длина 33 см, угол 30°	7
0502990000	Цистоскоп, диаметр 4мм, угол 0°	7
0502990012	Цистоскоп, диаметр 4мм, угол 12°	7
0502990030	Цистоскоп, диаметр 4мм, угол 30°	7
0502990070	Цистоскоп, диаметр 4мм, угол 70°	7
0502991000	Цистоскоп серии KS, диаметр 4мм, угол 0°	7
0502991012	Цистоскоп серии KS, диаметр 4мм, угол 12°	7
0502991030	Цистоскоп серии KS, диаметр 4мм, угол 30°	7
0502991070	Цистоскоп серии KS, диаметр 4мм, угол 70°	7
0502532030	Цистоскоп с зеленым фильтром, диаметр 4мм, угол 30°	7
0502729000	Гистероскоп, диаметр 2.9 мм, угол 0°	7
0502729012	Гистероскоп, диаметр 2.9 мм, угол 12°	7
0502729030	Гистероскоп, диаметр 2.9 мм, угол 30°	7
0502740000	Гистероскоп, диаметр 4 мм, угол 0°	7
0502740012	Гистероскоп, диаметр 4 мм, угол 12°	7
0502740030	Гистероскоп, диаметр 4 мм, угол 30°	7
0502880330	Уретроскоп полужесткий, 33 см	7
0502880430	Уретроскоп полужесткий, 43 см	7
0502880204	Адаптер цистоскопа	35
0502880325	Адаптер резектоскопа 24 Fr	35

0502880328	Адаптер резектоскопа 27 Fr	35
0502023029	Адаптер гистероскопа	35
0105199070	Кран для лапароскопа 10 мм	24
105202754	Кран для лапароскопа 11 мм	24
0502880200	Мостик цистоскопический и резектоскопический	35
0502880201	Мостик однопортовый	35
0502880202	Мостик двухпортовый	35
0502880203	Мостик двухпортовый Albarran	35
0502880206	Мостик однопортовый Albarran	35
0502880524	Мостик уретротома	35
0233032104	Контейнер стерилизационный для артроскопов	-
0233032105	Контейнер стерилизационный для артроскопов и камеры	50
0233032116	Контейнер стерилизационный для артроскопов и принадлежностей	79
0233032107	Контейнер стерилизационный для эндоскопов и камеры	64
0233032108	Контейнер стерилизационный для лапароскопов	94
0233032111	Контейнер стерилизационный для бариатрических лапароскопов	-
0233032890	Лоток стерилизационный для полужестких уретроскопов	107
0105189807	Уплотнитель малый	-
0105189808	Уплотнитель большой	-
0280121000	Кольцо	-
0504999001	Щетка	-
0502880302	Проводник	35

stryker

Эндоскопы жесткие
автоклавируемые
Руководство пользователя



CE_{MD} R_X ONLY

gggfh

	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Внимание, см. инструкцию по эксплуатации
	Не стерильно
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество
	Уполномоченный представитель в странах ЕС
	Соответствие Директиве 93/42/EEC
	Сделано в Германии
	Диапазон температур
	Диапазон влажности

Описание продукта

Эндоскопы Stryker – это трубчатые оптические инструменты, используемые для доступа к внутренним органам пациента с целью осмотра, диагностики и лечения в ходе эндоскопических операций. Эндоскопы Stryker подразделяются на артроскопы, синускопы, лапароскопы, бариатрические лапароскопы, цистоскопы и гистероскопы, в зависимости от участка человеческой анатомии, для обследования которой они предназначены. Они также могут классифицироваться по используемой оптической системе, стандартной или HD (IDEAL EYES®) для изображений с более высоким разрешением. Эндоскопы Stryker имеют различные размеры, рабочие длины и направления обзора.

Эндоскопы Stryker предназначены для использования квалифицированными лицами в ходе эндоскопических операций для получения внутреннего обзора или изображения пациента. Во всех случаях хирургу рекомендуется использовать тот метод, который он считает наилучшим для пациента, исходя из своего опыта и компетенции. Данные инструкции рекомендуется соблюдать для надлежащего функционирования прибора. Этот материал не предназначен для использования в качестве эталона для эндоскопических обследований или хирургических операций, также он не заменяет прохождения обучения или врачебной практики.

Показания к применению

Артроскопы

Артроскопы предназначены для использования в ходе артроскопических операций, выполняемых на бедре, колене, плече, запястье (туннельный синдром), вращательно-неустойчивом суставе, лодыжке, колене и ступне (выход подошвенной фасции).

Синускопы

Эндоскопы Stryker малого диаметра ≤ 4 мм могут использоваться в качестве синускопов. Синускопы используются для визуализации в ходе диагностических и хирургических операций на таких участках как околоносовые пазухи. Синускопы предназначены для использования в ходе любых синускопических операций, которые врачи считают целесообразными.

Лапароскопы

Лапароскопы предназначены для использования в ходе гинекологических и общих операциях, которые врачи считают целесообразными для пациента.

Бариатрические лапароскопы

Бариатрические лапароскопы предназначены для использования хирургами в ходе диагностических и терапевтических процедур. Лапароскопические минимально инвазивные операции выполняются в брюшной полости посредством небольших надрезов кожи, которые позволяют ввести лапароскоп и лапароскопические инструменты. Такие операции включают в себя, помимо прочего, удаление желчного пузыря и аппендикса, плевальную грыжу, ободочной желудочный анастомоз, лапароскопически по Ниссену и обследование брюшной полости, аппендикса, желчного пузыря и печени. Бариатрические лапароскопы позволяют хирургам выполнять операции на болезненно ожиревших участках их группы пациентов.

Гистероскопы и цистоскопы

Гистероскопы и цистоскопы предназначены для использования в ходе общих урологических и гинекологических хирургических операций с минимально инвазивным подходом с использованием естественных отверстий для доступа к хирургическому участку. Они предназначены для использования, помимо прочего, в следующих типах операций:

- Расширение уретры и криохирургический разрез структур уретры
- Трансуретральный разрез и резекция предстательной железы
- Трансуретральное удаление опухолей мочевого пузыря
- Трансвервикальная резекция и абляция эндометрия
- Трансцервикальная резекция фибромиома

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

-  Эндоскопы поставляются в нестерильном виде. Во избежание инфекций их необходимо очистить и простерилизовать перед первым и каждым последующим использованием.
Перед очисткой и стерилизацией нужно снять все защитные оболочки, которые использовались для защиты эндоскопа на время транспортировки.
- Эндоскопические операции должны осуществляться только лицами, прошедшими соответствующее обучение, и знакомыми с эндоскопическими техниками. Перед выполнением какой-либо эндоскопической операции следует обратиться к специальной медицинской литературе, описывающей данные техники, возможные опасности и осложнения.
- Несоблюдение требований по использованию защитных фильтров или подходящих фильтрующих очков в процессе активации хирургического лазерного луча может вызвать повреждение глаз пользователя.
- Активация хирургического лазера с длиной волны 600 – 1100 нм в ходе эндоскопической процедуры может вызвать насыщение изображения, из-за чего оно будет нечетким. Следует проверить совместимость перед операцией.

5. При использовании источника света, эндоскоп может нагреваться до температур, превышающих 41°C возле входа световодного кабеля и дистального конца, что создает риск ожога пациента и пожара в операционном помещении. Для снижения этого риска нужно:
 - Никогда не создавать прямого контакта эндоскопа с тканями пациента или легковоспламеняющимися материалами, такими как салфетки или марля.
 - Всегда начинать операцию с как можно более низкими настройками источника света. При необходимости нужно постепенно повышать мощность источника до минимального уровня, при котором достигается надлежащее освещение.
 - При отлагингоскопическом применении, когда ткани более чувствительны к температуре, нужно использовать минимальные настройки источника света.
 - Перед отключением световодного кабеля или разъемов нужно выключить источник света и позволить эндоскопу остыть.
6. При отлагингоскопическом применении нельзя подавать жидкости на хирургический участок для охлаждения эндоскопа. Перед охлаждением эндоскопа нужно убрать его от пациента.
7. Не использовать эндоскоп в качестве датчика и не давить концом эндоскопа на ткани. Температура и конструкция эндоскопа может повредить ткани пациента.
8. Не рекомендуется ремонт инфракрасных лапароскопов IDEAL EYES® какой-либо третьей стороной. Ремонт любой стороной кроме компании Stryker Endoscopy может ухудшить совместимость инструмента с источником инфракрасного излучения IntraVision™.
9. Только инфракрасные лапароскопы можно использовать в сочетании с источником инфракрасного излучения IntraVision™ (№ детали 220180521). Использование не инфракрасных лапароскопов может привести к снижению видимости инфракрасных длин волн. Лапароскопы Ideal Eyes™ легко отличить по характерной детали в виде красного глаза. Они классифицируются по следующим номерам моделей.

Инфракрасные лапароскопы IDEAL EYES®

	0°	30°	45°
5 мм	502-540-010	502-540-030	502-540-045
10 мм	502-860-010	502-860-030	502-860-045
Баритрический 5 мм	502-206-010	502-206-030	502-206-045
Баритрический 10 мм	502-211-010	502-211-030	502-211-045

10. Перед каждым использованием необходимо проверить наружную часть эндоскопа, которую необходимо оставить в пациента, чтобы удостовериться, что на ней нет грубых краев или выступов, которые могут случайно порезать или повредить ткани пациента.
11. Контакт с вращающимся шейвером или режущим инструментом могут вызвать заострение или зазубривание поверхности эндоскопа или поломку части эндоскопа внутри пациента.
12. Если не извлечь эндоскоп и его принадлежности при разряде сердечного дефибрилятора, это может привести к проколу или разрезу тканей пациента.

Меры предосторожности

1. **РХ** ОМУ. Федеральный закон (США) предписывает продавать данное изделие только врачам или по заказу врача.
 2. Когда эндоскоп не используется его нужно хранить в чистом и сухом состоянии. Внешняя поверхность эндоскопа из нержавеющей стали является стойкой к коррозии, но не защищена от нее полностью.
 3. Сгибание эндоскопа или использование его в качестве рычага может привести к повреждению линзы и привести эндоскоп в негодность.
 4. Контакт с хирургическим лазерным лучом может повредить поверхность эндоскопа и внутреннюю оптику.
- Электрическая безопасность**
1. Эндоскопы Stryker должны подключаться только к рабочим частям типа F. Эндоскопы Stryker классифицируются как тип CF при подключении к рабочим частям типа CF, и как тип BF при подключении к рабочим частям типа BF.
 2. Когда эндоскопы используются с эндоскопическими принадлежностями, на которые подается электрический ток, может создаваться дополнительный ток утечки на пациента. Для сведения к минимуму общего тока утечки на пациента нужно использовать только эндоскопические принадлежности типа CF или BF. Рабочие части типа CF должны использоваться только совместно с рабочими частями типа CF.
 3. С безопасным использованием электрохирургического оборудования можно ознакомиться в специальной литературе. Нарушение надлежащего пути замыкания пациента может привести к непреднамеренным ожогам.

Детали эндоскопа

- 1а. Окуляр
 - 1б. Резьбы с С-образным креплением
 2. Окно
- Для получения четкого изображения нужно очистить окно с помощью стерильных спиртовых салфеток или ватного тампона, смоченного изопропиловым спиртом.

3. Наконечник эндоскопа
4. Вход световодного кабеля
5. Блокировочная поверхность эндоскопического прибора
6. Часть введения эндоскопа
7. Адаптер светового вывода, Wolf (Включен в поставку)
Адаптер заранее подключен к эндоскопу. Снять для очистки и стерилизации.
8. Адаптер для конца эндоскопа Storz (Включен в поставку)
9. Адаптер для конца эндоскопа ACMI (Включен в поставку)
Ввинчен в эндоскоп. Необходимо разобрать для очистки и стерилизации
10. Световодный кабель с концом эндоскопа Wolf (Продается отдельно)
Вставить в адаптер кабеля или вытянуть из него. Для обеспечения наилучших рабочих характеристик нужно проверить, что световодный кабель не изношен и не поврежден.
11. Световодный кабель с концом эндоскопа Storz (Продается отдельно)
Ввинчен в адаптер кабеля. Для обеспечения наилучших рабочих характеристик нужно проверить, что световодный кабель не изношен и не поврежден.
12. Световодный кабель с концом эндоскопа ACMI (Продается отдельно)
Вставить в адаптер кабеля или вытянуть из него. Для обеспечения наилучших рабочих характеристик нужно проверить, что световодный кабель не изношен и не поврежден.
13. Головки камеры с С-креплением (Продается отдельно)
Плотно ввинчена
14. Головка камеры / Фокусирующий зажим (Продается отдельно)
15. Канюля SpeedLock™ (Продается отдельно)
Ввести эндоскоп в канюлю до срабатывания блокировки. Необходимо разобрать для очистки и стерилизации.
16. Канюля с J-образной блокировкой (Продается отдельно)
Повернуть паз на эндоскопе напротив кнопки на канюле для блокировки. Необходимо разобрать для очистки и стерилизации.
17. Полировочная паста (включена в поставку)
Для периодической полировки оптических поверхностей перед очисткой и стерилизацией.

Повторная обработка

Данные инструкции по повторной обработке соответствуют стандартам ISO 17664, AAMI TIR-12, AAMI ST79 и AAMI ST81. Не смотря на то, что компания Syket утверждает, что данные инструменты подготовлены для повторного использования, либо, проводящее обработку, все равно можно гарантировать, что выполненная повторная обработка (с помощью оборудования, материалов и персонала, проводящего обработку на предприятии) даст желаемые результаты. Обычно для этого необходима проверка и плановое надзорное за процессом. Компания Syket рекомендует пользователям ознакомиться с данными стандартами при повторной обработке медицинских изделий.

Предупреждения

- Изделие необходимо очистить и простерилизовать перед первым и каждым последующим использованием.
- Параметры стерилизации, представленные в данном документе, применяются только к эндоскопам, стерилизуемым без использования стерилизационного лотка. При использовании стерилизационного лотка нужно ознакомиться с инструкциями, поставляемыми вместе с лотком, для получения соответствующих стерилизационных параметров.
- Для заказчиков из США: Из-за ограничений на использование жидких химических гермицидов для стерилизации медицинских изделий управление FDA рекомендует, чтобы использование в повторной обработке жидких химических стерилизующих средств ограничивалось только особо важными изделиями, которые чувствительны к высоким температурам и несовместимы с другими методами стерилизации. Паровая стерилизация является рекомендуемым методом для эндоскопов Stryker.
- Использовать только те процедуры стерилизации, которые представлены в данном документе. Использование других процедур стерилизации может привести к повреждению изделия или недостаточной его стерилизации.
- Перед очисткой или стерилизацией нужно снять все защитные оболочки, которые использовались для защиты эндоскопа на время транспортировки.
- Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией нужно снять головку камеры, соединитель, эндоскоп и адаптер для кончика эндоскопа. Также нужно снять адаптер светового вывода, который также установлен на эндоскопе. Если какой-либо из этих компонентов очищается, дезинфицируется или стерилизуется как единое целое, отсоединение данных устройств ухудшит стерильность продуктов (Инструкции по повторной обработке головки камеры и соединителя см. в соответствующих инструкциях).
- Не все стерилизационные лотки совместимы с системами STERRAD®. Использование несовместимого лотка может привести к неполной стерилизации изделия. Нужно ознакомиться с инструкциями, которые поставляются вместе со стерилизационным лотком, чтобы определить, какой метод стерилизации подходит для лотка и изделий. Если совместимого лотка нет в наличии, изделия можно дважды обернуть для стерилизации в системе STERRAD®.
- Использовать следующее защитное оборудование: перчатки, очки и др.

Меры предосторожности

- Для ручной очистки нельзя использовать щетки или губки с металлическим или абразивным покрытием, поскольку это может вызвать необратимые повреждения.
- Для сведения к минимуму вероятности гальванической коррозии нужно избегать замачивания различных металлов в непосредственной близости друг от друга.
- Только эндоскопы с пометкой «Автоклавируемый» (Autoclavable) могут выдерживать паровую стерилизацию. Автоклавирование эндоскопов, на которых нет данной пометки, может привести к повреждению продукта.
- Позволить изделию остыть на воздухе после паровой стерилизации. Быстрое охлаждение или «заморозка» в жидкости может повредить изделие и аннулировать гарантию.

Ограничения при повторной обработке

- Не рекомендуется использование нескольких методов стерилизации, поскольку это может существенно ухудшить рабочие характеристики изделия.
- Правильная процедура повторной обработки оказывает минимальное воздействие на изделие. Срок годности обычно определяется износом и повреждением во время использования.
- Гарантия не распространяется на повреждения, полученные при неправильной повторной обработке.

Инструкции для повторной обработки

Использование

- Протереть изделие от внешнего загрязнения одноразовым бумажным полотенцем или тканью без ворса.
- Если используется автоматический метод повторной обработки, нужно промыть все каналы изделия 50 мл стерильной дистиллированной воды сразу после использования.

Защитные оболочки и транспортировка

- Повторно обрабатывать изделие после применения, насколько это целесообразно.
- Транспортировать изделие в стерилизационном лотке во избежание повреждений.

Подготовка к очистке

1. Приготовить enzymатическое чистящее средство¹ в соответствии с рекомендациями производителя.
2. Протереть все изделие чистящим средством с помощью чистой ткани.
3. Погрузить изделие в чистящее средство. Впрыснуть в какие-либо внутренние участки изделия 50 мл чистящего раствора для гарантии полной очистки всех участков.
4. Замочить изделие в чистящем средстве на 15 минут.

Ручная очистка

1. Чистка щеткой

- Приготовить свежий раствор энзиматического чистящего средства¹ в соответствии с рекомендациями производителя.
- Тщательно протереть внешнюю поверхность изделия мягкой щеткой, особенно сопряженные и грубые поверхности.
- Используя шприц, 5 раз сбрызнуть сопряженные поверхности 50 мл чистящего средства.
- Прочистить все просветы не менее 5 раз с каждой стороны с помощью подходящего ершика.
- Прочистить все движущиеся детали во всех конечных положениях.

2. Промывка

- Промыть изделие водой² комнатной температуры, чтобы удалить все остатки чистящего средства.
- Омыть сопряженные поверхности 5 раз. После удаления всех остатков чистящего средства промывать изделие дальше в течение 30 секунд.
- Вылить остатки воды из изделия и осушить его чистой тряпкой или сжатым воздухом.
- Визуально проверить изделие на предмет его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные участки. Если осталось видимое загрязнение, нужно повторить действия 1 и 2.

3. Замачивание

- Приготовить энзиматическое чистящее средство³ в соответствии с рекомендациями производителя.
- Полностью погрузить изделие в чистящее средство и выдержать в сопряженные поверхности 50 мл чистящего средства.
- Замачивать изделие 15 минут.

4. Чистка щеткой

- Тщательно протереть внешнюю поверхность изделия мягкой щеткой.
- Впрыснуть приготовленное чистящее средство во все просветы и сопряженные поверхности не менее 5 раз.
- Прочистить все просветы не менее 5 раз с каждой стороны с помощью подходящего ершика.
- Двигая детали устройства, прочистить все движущиеся детали во всех конечных положениях.

5. Промывка

- Тщательно промыть изделие водой², чтобы удалить все остатки чистящего средства. Промыть все просветы и щели 5 раз. После удаления всех остатков чистящего средства промывать изделие дальше в течение 30 секунд.
- Вылить остатки воды из изделия.

	Грибок	Термостойкий пластик	Бактериальный
Стерилизация	132 - 137°C (270 - 279°F)	132 - 137°C (270 - 279°F)	132 - 137°C (270 - 279°F)
Время	10 минут	3 минуты*	3 минуты
Время сушки	30 минут	30 минут	-

*18 минут - максимальное время проведения цикла предварительного воздушного

STERRAD®

- Очистить и подготовить эндоскоп согласно рекомендациям раздела Очистка и Дезинфекция.
- Простерилизовать эндоскоп согласно инструкциям производителя с помощью стерилизационной системы STERRAD® 100S, 200, NX™ или 100NX™. Выбрать стандартный цикл.
- Позволить эндоскопу полностью остыть перед установкой соединителя и головки камеры. В противном случае, линза запотеет во время использования.

Система 1 STERIS®, Система 1 Express и Система 1 Plus (Не используется в США)

- Очистить и подготовить эндоскоп согласно рекомендациям раздела Очистка и Дезинфекция.
- Простерилизовать эндоскоп с помощью следующих средств:
 - Система 1 STERIS® со стерилизующим средством Steris 20
 - Система 1 STERIS® Express или Система 1 STERIS Plus со стерилизующим средством S40™
- После завершения стерилизации вынуть эндоскоп из стерилизатора.
- Позволить эндоскопу полностью остыть перед установкой соединителя и головки камеры. В противном случае, линза запотеет во время использования.

STERIS®/Amisco® V-PRO

- Очистить и подготовить эндоскоп согласно рекомендациям раздела Очистка и Дезинфекция.
- При использовании стерилизационного лотка (опционально) нужно следовать всем лополительным инструкциям, поставляемым с лотком. Использовать только те лотки, которые одобрены для стерилизации в системе Steris/Amisco V-PRO.
- Дважды обернуть эндоскоп перед стерилизацией.
- Простерилизовать эндоскоп с помощью стерилизатора V-PRO max (Стандартный цикл или цикл без освещения), V-PRO 1 Plus (Стандартный цикл или цикл без освещения) или V-PRO 1 (Стандартный цикл).
- Позволить эндоскопу полностью остыть перед установкой соединителя и головки камеры. В противном случае, линза запотеет во время использования.

¹Одобрена очистка с помощью Ecolife при 1 ун/галл при 35 - 40°C.

²Одобрена очистка с помощью обратного осмоса/деионизированной воды.

³Одобрена очистка с помощью нейтрального чистящего средства Prolysis™ 2x при 1/8 ун/галл.

⁴Одобрена очистка с помощью Ecolife при 1 ун/галл.

⁵Одобрена очистка с помощью нейтрального чистящего средства Prolysis™ 2x при 1/8 ун/галл при 35 - 40°C.

⁶Одобрена очистка с помощью активированного раствора Cidex®.

⁷Одобрена очистка с помощью раствора OPA Cidex®.

Условия среды для транспортировки и хранения

Следующие условия среды необходимо учитывать при транспортировке и хранении:

- Температура: -18° - 60°C
- Относительная влажность: 15% - 90%

Утилизация эндоскопа

Эндоскопы должны утилизироваться в соответствии с местными законами и надлежащими больничными практиками. Данное изделие не содержит каких-либо опасных материалов.

Гарантия и условия возврата

Гарантия продукта

Компания Stryker Endoscopy гарантирует, что все продукты с учетом исключений, предусмотренных в настоящем документе, не содержат дефектов конструкции, материалов и производства и, по существу, соответствуют характеристикам продукта, представленным в документации, предоставленной компанией Stryker Endoscopy совместно с продуктом, на период одного года с момента приобретения (гарантийный период). Данная гарантия распространяется только на исходного конечного пользователя, который приобрел продукт у компании Stryker Endoscopy или у уполномоченного представителя компании Stryker Endoscopy. Эта гарантия не может быть передана или предоставлена другим лицам без письменного согласия компании Stryker Endoscopy.

Если по данной гарантии была получена обоснованная претензия в пределах гарантийного периода, компания Stryker, по своему усмотрению, обязуется: (1) бесплатно отремонтировать продукт; (2) бесплатно заменить продукт на другой, эквивалентный по своей функциональности.

оригинальному продукту; или (1) возместить стоимость продукта. В любом случае, ответственность компании Stryker за невыполнение гарантийных обязательств ограничивается восстановительной стоимостью замены неисправных или несоответствующих деталей или компонентов.

Данная гарантия не распространяется на: (1) продукты, использованные не в соответствии с целевым назначением, небрежно, а также модифицированные, измененные, перенастроенные, подделанные, неправильно установленные или обновленные продукты; (2) продукты, которые были отремонтированы любым лицом кроме персонала компании Stryker Endoscopy без предварительного письменного согласия компании Stryker Endoscopy; (3) продукты, подвергшиеся непредусмотренным нагрузкам, или обслуживаемые не в соответствии с инструкциями данного пользовательского руководства или демонстрацией представителя компании Stryker Endoscopy; (4) продукты, с удаленными или поврежденными серийными номерами или другими идентификационными маркировками; или (5) продукты, которые были отремонтированы с использованием не утвержденных компанией Stryker компонентов, включая сменные лампочки

Если компания Stryker, по своему усмотрению, решила, что сообщаемые дефекты или несоответствия продукта не покрываются данной гарантией, как указано ниже, она уведомит заказчика о таком решении и предоставит оценку стоимости ремонта продукта. В этом случае ремонт будет выполнен по стандартным расценкам компании Stryker.

Продукты и их компоненты, отремонтированные или замененные по данной гарантии, сохраняют ее в течение всего исходного гарантийного периода. Или если исходный гарантийный период истек в ходе ремонта или замены, он продлевается на тридцать (30) дней после доставки отремонтированного или замененного продукта. В случае замены продукта или компонента элемент, предоставленный в ходе замены, является собственностью заказчика, а замененный элемент является собственностью компании Stryker. Если компанией Stryker обеспечивалась оплата, продукт, за который была выплачена его стоимость, должен быть возвращен в компанию Stryker и стать собственностью компании Stryker.

Проверка, испытание, приемка или использование продуктов и услуг, предоставленных по данному документу, не должны являться на обязательства компании Stryker по данной гарантии, и эта гарантия сохраняется на период проверки, испытания, приемки и использования.

Несмотря на вышесказанное следующие продукты имеют гарантию в течение девяноста (90) дней с момента приобретения: эндоскопы, аппаратура эндоскопов, оптоволоконные кабели, лапароскопические инструменты, видео регистраторы, мониторы и струйные принтеры; (II) гарантия на цифровые принтеры Stryker SDP1000 действует в течение (3) лет с момента приобретения, и гарантия на (III) сменные лампочки освещения действует (60) дней с момента приобретения

В полной мере, разрешенной законом, гарантия, сформулированная в данном документе, является единственной гарантией, применимой к продуктам, и безоговорочно заменяет любую другую гарантию компании Stryker, выраженную или подразумеваемую, включая, помимо прочего, какую-либо подразумеваемую гарантию коммерческой пригодности или пригодности для использования в конкретных целях. За исключением моментов, особо оговоренных в данной гарантии, и в разрешенной законом мере компания Stryker не несет ответственности за непрямо, особый, случайный или косвенный ущерб, полученный от какого-либо нарушения гарантийных обязательств или согласно какой-либо другой законодательной базе.

Условия возврата

Компания Stryker Endoscopy высоко ценит взаимоотношения со своими клиентами и стремится удовлетворить все требования в отношении их покупок. Поэтому мы предлагаем условия возврата для большинства наших продуктов. Согласно этим условиям заказчик может вернуть приобретенные продукты компании Stryker Endoscopy в течение 90 дней после получения продукта заказчиком в кредит или с возмещением стоимости покупки за вычетом стоимости транспортировки и обработки, а также применимых сборов при возврате товара. Продукты, вышедшие из строя, после первых 90 дней подлежат гарантии, применимой к продукту. Стерильные продукты не возвращаются в кредит или с возмещением стоимости, если они не находятся в своей исходной нераспечатанной упаковке, и если они не соответствуют применимой гарантии.

Сбор при возврате товара: Если продукты не содержат неисправностей, или если прямой причиной возврата послужила какая-либо ошибка компании Stryker Endoscopy, сбор при возврате товара в размере 10% может не взиматься для всех возвращенных продуктов.

После возврата продукта нужно получить опознавательный номер возврата товара (RMA) у компании Stryker Endoscopy. Для получения номера RMA необходимо связаться с отделом по работе с клиентами компании Stryker Endoscopy по телефону 1 800.624.4422

Возврат продукта осуществляется на следующий адрес

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
Кому: Возвраты
5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, USA
(США, 95138 Калифорния, Сан-Хосе, Оптикал Курт 5900)

При возврате нужно указать следующую информацию

1. Номер RMA
2. Номер заказа на закупку
3. Номер оригинального инвойса
4. Название, адрес, номер расчетного счета (организации, возвращающей продукт)
5. Перечень возвращаемых продуктов
6. Причины возврата
7. Отчет по использованию продукта/Номер жалобы, в применимых случаях

Необходимо тщательно упаковать продукт для возврата. Если продукты повредились при транспортировке по причине неправильной упаковки, может быть отказано в кредите.

Компания Stryker Endoscopy не принимает возвраты с оплатой по доставке наложенным платежом. Стоимость транспортировки возврата оплачивает заказчик, если с компанией Stryker Endoscopy не было особо оговорено иное.

Необходимо очистить и простерилизовать все потенциально загрязненные продукты перед их возвратом в компанию Stryker Endoscopy. Транспортирование биологически загрязненных продуктов запрещено законом согласно торговым отношениям между штатами, за исключением тех случаев, когда такие продукты соответствуют образцам упаковки и промаркированы. Компания Stryker Endoscopy вправе уничтожить загрязненные продукты за счет заказчика и взять с него плату за замену продуктов.

Необходимо удалить с продуктов какую-либо «Закрытую медицинскую информацию» согласно закону о медицинском страховании и обмене идентификационными данными от 1996 года перед их отправкой в компанию Stryker Endoscopy.

Если возврат не соответствует этим требованиям, компания Stryker Endoscopy вправе уничтожить продукт за счет заказчика. Любые расходы по замене продукта оплачивает заказчик.

Наименования с пометкой TM являются торговыми знаками компании Stryker

Наименования с пометкой ® являются зарегистрированными торговыми знаками компании Stryker

IDEAL EYES® - зарегистрированный торговый знак компании Stryker.

Speed-LockTM и InfraVisionTM - зарегистрированные торговые знаки компании Stryker.

STERIS® - зарегистрированный торговый знак компании STERIS

STERRAD® и Cidex® - зарегистрированные торговые знаки и NXTM - торговый знак отдела ПРОДВИНУТЫЕ ПРОДУКТЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ компании Ethicon Inc., Johnson & Johnson

STERRAD NXTM и STERRAD 100NXTM - торговые знаки отдела ПРОДВИНУТЫЕ ПРОДУКТЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ компании Ethicon Inc., Johnson & Johnson.



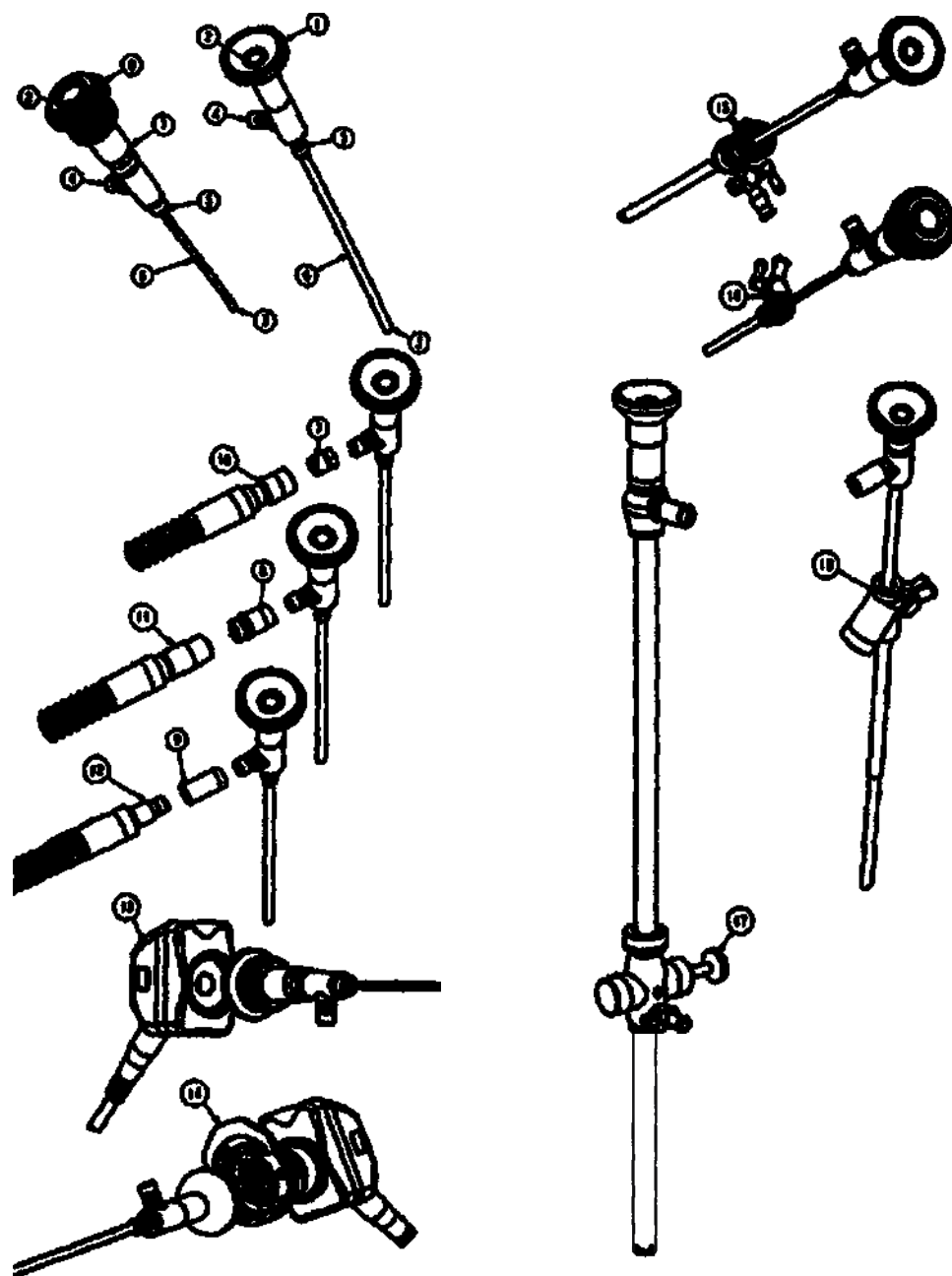
Производитель:
Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
5900 Optical Court San Jose, California 95138
(США, 95138 Калифорния, Сан-Хосе, Оптикал Курт
5900)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000 www.stryker.com



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, Цесакс 69881 Мензье, ул. Де Сатолас Грин,
ЗАК Сатолас Грин Пузигнан)

1000400381 К
04.2013г.

stryker®



CE 0197

Руководство пользователя на эндоскопы

Показания к применению

Артроскопы

Артроскопы предназначены для использования в ходе артроскопических операций, выполняемых на бедре, колене, плече, запястье (туннельный синдром), височно-нижнечелюстном суставе, лодыжке, колене и ступне (выход подошвенной фасции).

Синускопы

Эндоскопы Stryker малого диаметра ≤ 4 мм могут использоваться в качестве синускопов. Синускопы используются для визуализации в ходе диагностических и хирургических операций на таких участках как околоносовые пазухи. Синускопы предназначены для использования в ходе любых синускопических операциях, которые врачи считают целесообразными.

Лапароскопы

Лапароскопы предназначены для использования в ходе гинекологических и общих операциях, которые врачи считают целесообразными для пациента.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Перед использованием эндоскопа

Аккуратно распаковать эндоскоп и проверить его на предмет каких-либо повреждений, которые он мог получить при транспортировке. Когда эндоскоп не используется, его нужно хранить в чистом и сухом состоянии. Внешняя поверхность эндоскопа из нержавеющей стали является стойкой к коррозии, но не защищена от нее полностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный эндоскоп поставляется в нестерильном виде. Его необходимо очистить и простерилизовать самому пользователю перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эндоскопические операции должны выполняться только теми лицами, которые достаточно обучены и знакомы с эндоскопическими процедурами. Перед выполнением каких-либо эндоскопических операций следует ознакомиться с процедурами выполнения эндоскопических операций, а также связанными с ними осложнениями и опасностями, описанными в специализированной медицинской литературе.

Электрическая безопасность

Эндоскопы Stryker соответствуют изделиям класса 1 с рабочими частями типа CF согласно стандарту EN 60601 при использовании с медицинскими электрическими приборами типа CF производства компании Stryker.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для сведения к минимуму общего тока утечки на пациента нужно использовать эндоскопические принадлежности только типа CF. При использовании с другими рабочими частями может иметь место дополнительный ток утечки, который превышает пределы тока утечки для рабочих частей типа CF.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если жидкости, другие приборы или обращение с изделием создают соединение металлических поверхностей на обеих сторонах изолированных компонентов, это может ухудшить изоляцию пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: С безопасным использованием электрохирургического оборудования можно ознакомиться в специальной литературе. Нарушение надлежащего пути замыкания пациента может привести к непреднамеренным ожогам.

Инструкции по эксплуатации / Детали эндоскопа

1. Окуляр

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нарушение требований по использованию защитных фильтров или соответствующих фильтрующих очков при активации хирургического лазерного луча может привести к повреждению глаз пользователя.

2, 3. Окно Для получения четкого изображения нужно очистить окно на дистальном конце лапароскопа с помощью стерильных спиртовых салфеток или ватного тампона, смоченного изопропиловым спиртом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Температура рядом и перед концом, который излучает свет высокой интенсивности, может вызвать необратимое повреждение тканей и/или коагуляцию при контакте с пациентом.

4. Вход световодного кабеля

При использовании эндоскопа с источником света температура рядом с входом световодного кабеля и дистальным концом может превышать 41°C , создавая риск ожогов пациента и пожара в операционном помещении. Чтобы снизить этот риск, нужно:

- Никогда не создавать прямого контакта эндоскопа с тканями пациента или легковоспламеняющимися материалами, такими как салфетки или марля.

- Всегда начинать операцию с как можно более низкими настройками источника света. При необходимости нужно постепенно повышать мощность источника до минимального уровня, при котором достигается надлежащее освещение.
- При отолагинологическом применении, когда ткани более чувствительны к температуре, нужно использовать минимальные настройки источника света.
- При отолагинологическом применении нельзя подавать жидкости на хирургический участок для охлаждения эндоскопа. Перед охлаждением эндоскопа нужно убрать его от пациента.
- Перед отключением световодного кабеля или разъемов нужно выключить источник света и позволить эндоскопу остыть.

5. Блокировочная поверхность эндоскопического прибора

6. Часть введения эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым использованием необходимо проверить наружную часть эндоскопа, которую необходимо вставить в пациента, чтобы удостовериться, что на ней нет грубых краев или выступов, которые могут случайно порезать или повредить ткани пациента.

Не использовать эндоскоп в качестве датчика и не давить концом эндоскопа на ткани. Температура и конструкция эндоскопа может повредить ткани пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Контакт с вращающимся шейвером или режущим инструментом могут вызвать заострение или зазубривание поверхности эндоскопа или поломку части эндоскопа внутри пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не извлечь эндоскоп и его принадлежности при разряде сердечного дефибриллятора, это может привести к проколу или разрезу тканей пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Контакт с хирургическим лазерным лучом может повредить поверхность эндоскопа и внутреннюю оптику.

7, 8, 9. Адаптер кабеля (Включен в поставку)

Ввинчен в эндоскоп. Необходимо разобрать для очистки и стерилизации.

10. Световодный кабель с концом эндоскопа Wolf (Продается отдельно)

Вставить в адаптер кабеля или вытянуть из него. Для обеспечения наилучших рабочих характеристик нужно проверить, что световодный кабель не изношен и не поврежден.

11. Световодный кабель с концом эндоскопа Storz (Продается отдельно)

Ввинчен в адаптер кабеля. Для обеспечения наилучших рабочих характеристик нужно проверить, что световодный кабель не изношен и не поврежден.

12. Световодный кабель с концом эндоскопа ACMI (Продается отдельно)

Вставить в адаптер кабеля или вытянуть из него. Для обеспечения наилучших рабочих характеристик нужно проверить, что световодный кабель не изношен и не поврежден.

13. Головка камеры с С-креплением (Продается отдельно)

Плотно ввинчена. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если эндоскоп очищался и стерилизовался с прикрепленной головкой камеры, стерильность может быть нарушена в случае последующего отсоединения головки камеры.

14. Головка камеры / Фокусирующий зажим (Продается отдельно)

15. Канюля SpeedLock™ (Продается отдельно) Ввести эндоскоп в канюлю до срабатывания блокировки. Необходимо разобрать для очистки и стерилизации.

16. Канюля с J-образной блокировкой (Продается отдельно) Повернуть паз на эндоскопе напротив кнопки на канюле для блокировки. Необходимо разобрать для очистки и стерилизации.

17. Канюля с трубным вентилем (Продается отдельно) Нажать на кнопку для вставки эндоскопа. Необходимо разобрать для очистки и стерилизации.

18. Канюля с шаровым вентилем (Продается отдельно) Ввести эндоскоп в канюлю. Необходимо разобрать для очистки и стерилизации.

Инструкции по очистке

Промыть эндоскоп вручную, погрузив в теплую (100°F / 43°C maximum) воду/чистящий раствор (приготовленный согласно инструкциям производителя чистящего средства). Очистить все внешние поверхности с помощью хирургической щетки или ткани. Эндоскопы с просветами или проходами очистить с помощью ершика.

Промыть эндоскоп под текущей водопроводной водой или в емкости с чистой водой. Пропустить воду через все проходы или просветы с помощью шприца, наполненного водой. Протереть эндоскоп насухо тканью без ворса.

Стыки, проходы и просветы нужно проверить на предмет оставшихся белковых отложений, налив на поверхность эндоскопа перекись водорода и проверив наличие пузырьков. В случае оставшихся белковых отложений эндоскоп нужно погрузить и провить в энзиматическом чистящем растворе (приготовленном согласно инструкциям производителя). После промывки повторить описанную выше процедуру.

Инструкции по стерилизации

Изделия поставляются в нестерильном состоянии. Пользователю необходимо самому тщательно очистить и простерилизовать инструменты перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эндоскопы необходимо очистить для гарантии надлежащей стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использовать только те процедуры стерилизации эндоскопа, которые указаны ниже. Другие процедуры могут повредить эндоскоп или не полностью простерилизовать его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пытаться стерилизовать в автоклаве какие-либо эндоскопы Stryker, которые не помечены отметкой, разрешающей стерилизацию в автоклаве («autoclavable»), поскольку это может повредить эндоскоп или привести его в негодность.

Стерилизация этилен-оксидом (ЭО)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все эндоскопы, стерилизуемые ЭО, должны пройти термическую аэрацию (минимум 11 часов, 131°F / 55°C) для гарантии удаления остатков ЭО.

100% ЭО: Концентрация ЭО: от 600 мг/л до 725 мг/л.

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

Смесь ЭО и HCFC (например, Oxufume 2002): Концентрация ЭО: 600 мг/л

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

Стерилизация STERIS

Эндоскоп обрабатывается с помощью стандартной системы STERIS 1 цикл. Следовать инструкциям пользователя для системы STERIS.

Стерилизация Sterrad

Эндоскоп обрабатывается с помощью стандартной системы Sterrad 1 цикл. Следовать инструкциям пользователя для системы Sterrad.

Официально утвержденное обслуживание

Для гарантии восстановления эндоскопа до исходных рабочих характеристик он должен быть направлен для ремонта в компанию Stryker Endoscopy. Следует связаться со своим торговым представителем или дистрибьютером для обслуживания продукта за пределами Соединенных Штатов.

Ограниченная гарантия

Информацию о гарантии продукта за пределами Соединенных Штатов можно получить у своего местного торгового представителя или дистрибьютера.

Уполномоченное обслуживание (Клиенты в США)

Данные эндоскопы обслуживаются в рамках программы по замене и ремонту компании Stryker.

Необходимо предпринять следующие действия:

Позвонить в отдел по работе с клиентами компании Stryker Endoscopy по телефону (800) 624-4422 и предоставить следующую информацию: имя, адрес, номер телефона, номер счета заказчика, номер эндоскопа по каталогу, серийный номер эндоскопа, номер отслеживания поставки, номер заказа на приобретение для стандартной стоимости ремонта. Если стоимость ремонта окажется ниже стандартной стоимости, она будет записана на счет заказчика.

Для гарантии надлежащей доставки следует возвращать эндоскоп зарегистрированной почтой или другой отслеживаемой курьерской службой по следующему адресу: компания

Stryker Endoscopy, отдел по работе с клиентами; Кому: Отдел ремонта и технического обслуживания; США, 95138 Калифорния, Сан-Хосе, Оптикал Курт 5900 (5900 Optical Court; San Jose, CA 95138).

Компания Stryker Endoscopy отправит новый эндоскоп взамен поврежденного в течение 24 часов. По запросу отремонтированный эндоскоп может быть также отправлен вам после ремонта.

Ограниченная гарантия (Клиенты в США)

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 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.

Данная гарантия предоставляет конкретные законные права, а также, возможно, и другие права, которые различаются в зависимости от конкретного штата.

Данная гарантия предоставляется только исходному покупателю продуктов компании Stryker Endoscopy, приобретенных непосредственно у компании Stryker Endoscopy, США или у уполномоченного агента компании Stryker Endoscopy. Исходный покупатель не может передать данную гарантию другому лицу.

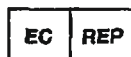
Опволоконные кабели и проекторы покрываются отдельной гарантией.



ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) предписывает продавать данное изделие только врачу или по заказу врача.

Символы и определения

	Уполномоченный представитель в странах ЕС
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Внимание; см. инструкцию по эксплуатации
	Не стерильно
	Хрупкие предметы
	Сделано в Германии
	Соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС



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)



Производитель:

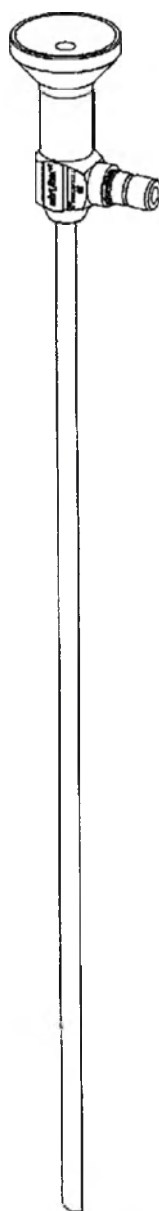
Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
 5900 Optical Court San Jose, California 95138
 (США, 95138 Калифорния, Сан-Хосе, Оптикал Курт 5900)
 +1.800.624.4422
 +1.408.754.2000 www.stryker.com

1000-400-293 Ред. Е
 07.2013г.



**Лапароскопы жесткие
автоклавируемые Precision
Ideal Eyes™ HD**

Руководство пользователя



CE 0107 Rx ONLY

Описание продукта

Автоклавируемые лапароскопы Stryker Precision Ideal Eyes™ HD – это трубчатые оптические инструменты, используемые для доступа к внутренним органам пациента с целью осмотра, диагностики и лечения в ходе лапароскопических операций.

Автоклавируемые лапароскопы Precision Ideal Eyes™ HD имеют различные размеры, рабочие длины и направления обзора.

Автоклавируемые лапароскопы Precision Ideal Eyes™ HD

- Визуализация изображений с высоким разрешением.
- Визуализация с помощью света ближнего инфракрасного диапазона, создаваемого источником света Stryker IofraVision™ (220-180-521).
- Автоклавируемые.
- Лапароскопы Precision Ideal Eyes™ легко выделяются среди других инструментов благодаря характерной детали в виде фиолетового глаза. Они классифицируются по следующим номерам деталей:

Автоклавируемые лапароскопы Precision Ideal Eyes™ HD			
Угол обзора	0°	30°	45°
5 мм	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 мм	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Бариатрический 5 мм	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Бариатрический 10 мм	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Все лапароскопы Stryker предназначены для использования квалифицированными лицами в ходе лапароскопических операций для получения внутреннего обзора или изображения пациента. Во всех случаях хирург рекомендуется использовать тот метод, который он считает наилучшим для пациента, исходя из своего опыта и компетенции. Данные инструкции рекомендуются соблюдать для надлежащего функционирования прибора. Этот материал не предназначен для использования в качестве эталона для лапароскопических обследований или хирургических операций, также он не заменяет прохождения обучения или врачебной практики.



1. Дистальный конец
2. Световой выход
3. Проксимальный конец

Показания к применению

Стандартные лапароскопы

Лапароскопы Stryker предназначены для использования в ходе гинекологических и общих хирургических операций, которые врачи считают целесообразными для пациента. Лапароскопы используются в клинической практике уже много лет, а лапароскопия считается хорошо сформировавшейся хирургической техникой, которая нашла свое широкое применение в гинекологических и общих хирургических операциях.

Бариатрические лапароскопы

Лапароскопы предназначены для использования хирургами в ходе диагностических и терапевтических процедур. Лапароскопические минимально инвазивные операции выполняются в брюшной полости посредством небольших разрезов кожи, которые позволяют вставить лапароскоп и лапароскопические инструменты. Такие операции включают в себя, помимо прочего, удаление желчного пузыря и аппендикса, пластику грыжи, обходной желудочный анастомоз, лапароскопию по Ниссену и обследование брюшной полости, аппендикса, желчного пузыря и печени. Бариатрические лапароскопы позволяют хирургам выполнять операции на болезненно ожиревших участках их группы пациентов.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

1.  Федеральный закон (США) предписывает продавать данное изделие только врачу или по заказу врача.
2.  Данный лапароскоп поставляется в нестерильном виде. Во избежание инфекции его необходимо очистить и простерилизовать перед первым и каждым последующим использованием.
Перед очисткой и стерилизацией нужно снять все защитные оболочки, которые использовались для защиты лапароскопа на время транспортировки.
3. Лапароскопические операции должны осуществляться только лицами, прошедшими соответствующее обучение, и знакомыми с лапароскопическими техниками. Перед выполнением любой либо лапароскопической операции следует обратиться к специальной медицинской литературе, описывающей данные техники, возможные опасности и осложнения.
4. Несоблюдение требований по использованию защитных фильтров или подходящих фильтрующих окон в процессе активации хирургического лазерного луча может вызвать

- повреждение глаз пользователя
- Активация хирургического лазера с длиной волны 600 – 1100 нм в ходе лапароскопической процедуры может вызвать насыщение изображения, из-за чего оно будет нечетким. Следует проверить совместимость перед операцией.
 - При использовании источника света, лапароскоп может нагреваться до температур, превышающих 41°C (106°F) возле входа световодного кабеля и дистального конца, что создаст риск ожогов пациента и пожара в операционном помещении. Для снижения этого риска нужно:
 - Никогда не создавать прямого контакта лапароскопа с тканями пациента или легковоспламеняющимися материалами, такими как салфетки или марля.
 - Всегда начинать операцию с как можно более низкими настройками источника света. При необходимости нужно постепенно повышать мощность источника до минимального уровня, при котором достигается надлежащее освещение.
 - Перед отключением световодного кабеля или разъемов нужно выключить источник света и позволить лапароскопу остыть.
 - Не использовать лапароскоп в качестве датчика и не давить концом лапароскопа на ткани. Температура и конструкция лапароскопа может повредить ткани пациента.
 - Перед каждым использованием необходимо проверить наружную часть лапароскопа, которую необходимо вставить в пациента, чтобы удостовериться, что на ней нет трещин, крошек или выступов, которые могут случайно порезать или повредить ткани пациента.
 - Контакт с вращающимся шейвером или режущим инструментом могут вызвать заострение или зазубривание поверхности лапароскопа или поломку части лапароскопа внутри пациента.
 - Если не извлечь лапароскоп и его принадлежности при разряде сердечного дефибриллятора, это может привести к проколу или разрыву тканей пациента.
 - Для получения четкого изображения нужно очистить окно на дистальном конце лапароскопа с помощью стерильных спиртовых салфеток или ватного тампона, смоченного изопропиловым спиртом.

Меры предосторожности

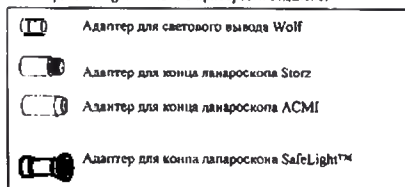
- Когда лапароскоп не используется, его нужно хранить в чистом и сухом состоянии. Внутренняя поверхность эндоскопа из нержавеющей стали является стойкой к коррозии, но не защищена от нее полностью.
- Сгибание лапароскопа или использование его в качестве рычага может привести к повреждению линзы и привести лапароскоп в негодность.
- Контакт с хирургическим лазерным лучом может повредить поверхность лапароскопа и внутреннюю оптику.
- Не рекомендуется ремонт лапароскопов Precision Ideal Eyes™ какой-либо третьей стороной. Ремонт любой стороной кроме компании Stryker Endoscopy может ухудшить совместимость инструмента с источником инфракрасного излучения InfaVision™.
- Некоторые хирургические лазеры могут быть невидимыми при использовании с лапароскопами Precision Ideal Eyes™. Перед началом операции нужно проверить, что выбранный лазер виден через лапароскоп.
- Только инфракрасные лапароскопы можно использовать в сочетании с источником инфракрасного излучения InfaVision™ (№ детали 220180521). Использование не инфракрасных лапароскопов может привести к снижению видности инфракрасных длин волны. Лапароскопы Ideal Eyes™ легко отличить по характерной детали в виде фиолетового глаза.

Электрическая безопасность

- Лапароскопы Stryker должны подключаться только к рабочим частям типа F. Лапароскопы Stryker классифицируются как тип CF при подключении к рабочим частям типа CF, и как тип BF при подключении к рабочим частям типа BF.
- Когда лапароскопы используются с лапароскопическими принадлежностями, на которые подается электрический ток, может создаваться дополнительный ток утечки на пациента. Для сведения к минимуму общего тока утечки на пациента нужно использовать только эндоскопические принадлежности типа CF или BF. Рабочие части типа CF должны использоваться только совместно с рабочими частями типа CF.
- С безопасным использованием электрохирургического оборудования можно ознакомиться в специальной литературе. Нарушение надлежащего пути замыкания пациента может привести к непреднамеренным ожогам.

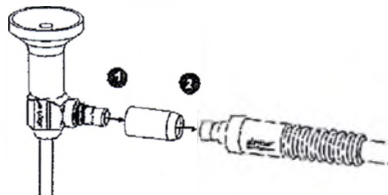
Подключение световодного кабеля

Имеются три адаптера (Wolf, Storz и ACMI) для подключения лапароскопа к различным моделям световодных кабелей. Адаптеры SafeLight™ можно приобрести отдельно.



Примечание:

- Для обеспечения наилучших рабочих характеристик нужно проверить, что световодный кабель не изогнут и не поврежден.
- Необходимо извлечь адаптер из лапароскопа и световодного кабеля перед очисткой и стерилизацией.



- 1 Подключить составной вывод к необходимому адаптеру.
- 2 Подключить адаптер к необходимому кабелю.

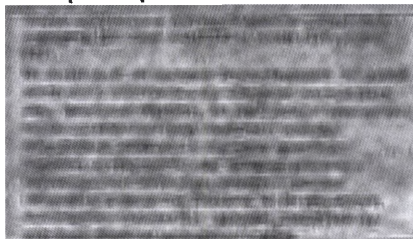
Использование полировочной пасты

Полировочная паста поставляется вместе с лапароскопом. Если на какой-либо из трех оптических поверхностей (дистальный конец, световой вывод или проксимальный конец) имеются отложения, которые нельзя удалить при обычной очистке, их можно убрать с помощью пасты перед очисткой и стерилизацией.

1. Нанести небольшое количество полировочной пасты на чистый ватный тампон.
2. Аккуратно протереть оптическую поверхность ватным тампоном, ожидая ее круговыми движениями.
3. Нанести еще раз спирт на чистый ватный тампон для удаления остатков пасты.
4. Очистить и простерилизовать лапароскоп перед следующим использованием.

Внимание: Полировка оптических поверхностей не должна быть частью обычной процедуры очистки. Перизлишнее применение полировочной пасты на линзу лапароскопа может вызвать ее повреждение. Она должна применяться только в том случае, если изображение лапароскопа затуманено.

Повторная обработка



Предупреждения

- Изделие необходимо очистить и простерилизовать перед первым и каждым последующим использованием.
- Параметры стерилизации, представленные в данном документе, применяются только к лапароскопам, стерилизуемым без использования стерилизационного лотка. При использовании стерилизационного лотка нужно ознакомиться с инструкциями, поставленными вместе с лотком, для получения соответствующих стерилизационных параметров. Компания Stryker рекомендует стерилизовать изделия в стерилизационном лотке.
- Паровая стерилизация является рекомендуемым методом для лапароскопов Stryker.
- Использовать только те процедуры стерилизации, которые представлены в данном документе. Использование других процедур стерилизации может привести к повреждению изделия или недостаточной его стерилизации.
- Несоблюдение инструкций по очистке может привести к недостаточной стерилизации.
- Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией нужно снять все защитные оболочки, которые использовались для защиты лапароскопа на время транспортировки. Они включают в себя резиновые колпачки на дистальном и проксимальном концах лапароскопа, а также пластиковую крышку на састовом выводе.
- Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией нужно снять головку камеры, соединитель и адаптер, которые могут быть заранее закреплены на лапароскопе. Если какие-либо из этих компонентов очищаются, дезинфицируются или стерилизуются как единое целое, отсоединение данных устройств ухудшит стерильность продуктов (Инструкции по повторной обработке головок камеры и соединителя см. в соответствующих инструкциях).
- Использование быстрой паровой стерилизации не рекомендуется, потому что примеси источника воды могут солять жесткий налет на внешних оптических окнах лапароскопа, который ухудшит оптические характеристики.
- Использовать надежащее защитное оборудование: перчатки, очки и др.

Меры предосторожности

- Для ручной очистки нельзя использовать щетки или губки с металлическим или абразивным покрытием, поскольку это может вызвать необратимые повреждения.
- Для сведения к минимуму вероятности гальванической коррозии нужно избежать замиивания различных металлов в непосредственной близости друг от друга.
- Позволить изделию остыть на воздухе после паровой стерилизации. Быстрое охлаждение или изаывака в жидкости может повредить изделие и аннулировать гарантию.

Ограничения при повторной обработке

- Не рекомендуется использование нескольких методов стерилизации, поскольку это может существенно ухудшить рабочие характеристики изделия.
- Правильная процедура повторной обработки оказывает минимальное воздействие на изделие. Срок годности обычно определяется износом и повреждением во время использования.
- Гарантия не распространяется на повреждения, полученные при неправильной повторной обработке.

Инструкции для повторной обработки

Использование

- Протереть изделие от излишнего загрязнения одноразовым бумажным полотенцем или тканью без ворса.
- Если используется автоматический метод повторной обработки, нужно промыть все каналы изделия 50 мл стерильной дистиллированной воды сразу после использования.

Защитные оболочки и транспортировка

- Повторно обрабатывать изделие после применения, насколько это целесообразно.
- Транспортировать изделие в стерилизационном лотке во избежание повреждений.

Подготовка к очистке

1. Перед очисткой снять адаптер састового разъема с лапароскопа.
2. Приготовить энзиматическое чистящее средство¹ в соответствии с рекомендациями производителя.
3. Протереть все изделие чистящим средством с помощью чистой ткани.
4. Погрузить изделие в чистящее средство. Впрыснуть в какие-либо внутренние участки изделия 50 мл чистящего раствора для гарантии полной очистки всех участков.
5. Замочить изделие в чистящем средстве на 15 минут.

Ручная очистка

1. Чистка щеткой

- Приготовить свежий раствор энзиматического чистящего средства¹ в соответствии с рекомендациями производителя - Тщательно протереть внешнюю поверхность изделия мягкой щеткой, особенно сопряженные и грубые поверхности. - Используя шприц, 5 раз сбрызнуть сопряженные поверхности 50 мл чистящего средства.									
2. Промывка - Промыть изделие водой² комнатной температуры, чтобы удалить все остатки чистящего средства. - Омыть сопряженные поверхности 5 раз - После удаления всех остатков чистящего средства промывать изделие дальше в течение 30 секунд. - Вылить остатки воды из изделия и осушить его чистой тряпкой или сжатым воздухом. - Визуально проверить изделие на предмет его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные участки. Если осталось видимое загрязнение, нужно повторить действия 1 и 2.									
3. Замачивание - Приготовить энзиматическое чистящее средство³ в соответствии с рекомендациями производителя - Полностью погрузить изделие в чистящее средство и впрыснуть в сопряженные поверхности 50 мл чистящего средства. - Замачивать изделие 15 минут.									
4. Чистка щеткой - Тщательно протереть внешнюю поверхность изделия мягкой щеткой. - Используя шприц, 5 раз сбрызнуть сопряженные поверхности									
5. Промывка - Тщательно промыть изделие водой², чтобы удалить все остатки чистящего средства. Промыть все шели 5 раз - После удаления всех остатков чистящего средства промывать изделие дальше в течение 30 секунд. - Вылить остатки воды из изделия.									
¹ Гидрохлорид при 1 унции (США) при 35 - 40°C, увеличено для эффективной очистки. ² Обильный поток воды при 35 - 40°C, увеличено для эффективной очистки. ³ Гидрохлорид при 1 унции (США) при 35 - 40°C, увеличено для эффективной очистки.									
Автоматическая очистка									
1. Чистка щеткой Тщательно очистить изделие мягкой щеткой нужного размера, обращая особое внимание на труднодоступные участки.									
2. Промывка - Промыть изделие водой², чтобы удалить все остатки чистящего средства. - Промыть все шели и сопряженные поверхности не менее 5 раз. - После удаления всех остатков чистящего средства промывать изделие дальше в течение 30 секунд									
Автоматическая промывка - Поместить изделие в автоматическую моечную установку под углом, чтобы облегчить стекание. - Установить на моечной установке следующие параметры, а затем активировать:									
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Промывка холодной водой</th></tr> <tr> <td>Время рециркуляции</td><td>2 минуты</td></tr> <tr> <td>Температура воды</td><td>Холодная</td></tr> <tr> <td>Тип чистящего средства</td><td>Н/Д</td></tr> </table>		Промывка холодной водой		Время рециркуляции	2 минуты	Температура воды	Холодная	Тип чистящего средства	Н/Д
Промывка холодной водой									
Время рециркуляции	2 минуты								
Температура воды	Холодная								
Тип чистящего средства	Н/Д								
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Энзиматическая промывка</th></tr> <tr> <td>Время рециркуляции</td><td>2 минуты</td></tr> <tr> <td>Температура воды</td><td>Горячая</td></tr> <tr> <td>Тип чистящего средства</td><td>Энзиматическое средство⁴</td></tr> </table>		Энзиматическая промывка		Время рециркуляции	2 минуты	Температура воды	Горячая	Тип чистящего средства	Энзиматическое средство ⁴
Энзиматическая промывка									
Время рециркуляции	2 минуты								
Температура воды	Горячая								
Тип чистящего средства	Энзиматическое средство ⁴								
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Промывка 1</th></tr> <tr> <td>Время рециркуляции</td><td>2 минуты</td></tr> <tr> <td>Температура воды</td><td>66°C</td></tr> <tr> <td>Тип чистящего средства</td><td>Не энзиматическое средство⁵</td></tr> </table>		Промывка 1		Время рециркуляции	2 минуты	Температура воды	66°C	Тип чистящего средства	Не энзиматическое средство ⁵
Промывка 1									
Время рециркуляции	2 минуты								
Температура воды	66°C								
Тип чистящего средства	Не энзиматическое средство ⁵								
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Осушение 1</th></tr> <tr> <td>Время рециркуляции</td><td>2 минуты</td></tr> <tr> <td>Температура воды</td><td>Горячая (60 °C)</td></tr> <tr> <td>Тип чистящего средства</td><td>Н/Д</td></tr> </table>		Осушение 1		Время рециркуляции	2 минуты	Температура воды	Горячая (60 °C)	Тип чистящего средства	Н/Д
Осушение 1									
Время рециркуляции	2 минуты								
Температура воды	Горячая (60 °C)								
Тип чистящего средства	Н/Д								
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Осушение 2</th></tr> <tr> <td>Время рециркуляции</td><td>7 минут</td></tr> <tr> <td>Температура воды</td><td>115 °C</td></tr> <tr> <td>Тип чистящего средства</td><td>Н/Д</td></tr> </table>		Осушение 2		Время рециркуляции	7 минут	Температура воды	115 °C	Тип чистящего средства	Н/Д
Осушение 2									
Время рециркуляции	7 минут								
Температура воды	115 °C								
Тип чистящего средства	Н/Д								
⁴ Гидрохлорид при 1 унции (США) при 35 - 40°C, увеличено для эффективной очистки. ⁵ Гидрохлорид при 1 унции (США) при 35 - 40°C, увеличено для эффективной очистки.									
Осушение - Осушить изделие с помощью чистой тряпки - Для осушения можно использовать отфильтрованный сжатый воздух.									

Проверка

1. Визуально проверить изделие, включая все внутренние поверхности, на предмет оставшегося загрязнения.
2. В случае оставшегося загрязнения повторить процедуру ручной или автоматической очистки, обращая особое внимание на загрязненные участки.

Дезинфекция (опционально)

 **Предупреждение:** Не используется вместо стерилизации.

1. Перед дезинфекцией нужно снять адаптер со светового вывода.
2. Изделие дезинфицируется дезинфицирующим раствором, содержащим следующие активные ингредиенты:
 - $\geq 2,4\%$ глутаральдегид (с минимальным временем погружения 45 минут при 25°C)⁶
 - $\geq 0,55\%$ ортофталальдегид (с минимальным временем погружения 12 минут при 25°C)⁷
3. Приготовить дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
4. Согласно рекомендациям производителя погрузить изделие в дезинфицирующий раствор на необходимое время при надлежащей температуре.
5. Используя шприц, промыть все отверстия не менее 10 раз каждое тем же дезинфицирующим раствором.
6. Тщательно промыть все внутренние и внешние поверхности проточной деионизированной водой, пока изделие не станет визуально чистым, и пока не удалится весь остаток дезинфицирующего раствора.
7. После промывки высушить все части с помощью полотенца без ворса.

⁶ Активированный раствор Сидо-Р, утвержденный для эффективной очистки.
⁷ Раствор ОРА Сидо-Р, утвержденный для эффективной очистки.

Термическая дезинфекция (опционально)

 **Предупреждение:** Не используется вместо стерилизации.

1. Перед дезинфекцией нужно снять адаптер со светового вывода.
2. Поместить изделие в дезинфицирующую установку.
3. Ввести в установку следующие параметры и активировать.

Термическая дезинфекция	
Время рециркуляции	1 минута
Температура воды	90°C

Стерилизация

После выполнения всех инструкций по очистке, представленных выше, нужно провести один из указанных циклов стерилизации.

Паровая стерилизация лапароскопов Precision Ideal Eyes™

1. Очистить и подготовить изделие согласно рекомендациям раздела Очистка и Дезинфекция.
2. Перед стерилизацией снять адаптер со светового выхода.
3. В случае использования стерилизационного лотка нужно поместить лапароскоп и адаптер в лоток и следовать инструкциям, поставленным вместе с лотком. Использовать только те лотки, которые подходят для паровой стерилизации.
4. Обернуть изделие два раза (или лоток, если он используется) перед стерилизацией.
5. Если изделие стерилизуется без лотка, нужно использовать следующие параметры для соответствующей длины:

Предупреждение: Время осушения зависит от нескольких факторов, включая высоту отметки, влажность, тип обертки, предварительную обработку, размер камеры, объем загрузки, материал загрузки и положение в камере. Пользователь должен проверить, что время осушения, выставленное на автоклаве, достаточно для осушения хирургического оборудования.

Стандартные лапароскопы

Предварительный вакуум (США)	
Оборачивание	Двойное
Температура	132°C (270°F)
Время стерилизации	4 минуты
Время осушения	30 минут
Предварительный вакуум (ЕС)	
Оборачивание	Двойное
Температура	134°C (273°F)
Время стерилизации	3
Время осушения	30 минут
Гравитация	
Оборачивание	Двойное
Температура	132°C (270°F)
Время стерилизации	15 минут
Время осушения	35 минут
Ускоренный предварительный вакуум «Флэш»	
Оборачивание	-
Температура	132°C (270°F)
Время стерилизации	4 минуты
Время осушения	-

Бианатрические лапароскопы

Предварительный вакуум (США)	
Оборачивание	Двойное
Температура	132°C (270°F)
Время стерилизации	4 минуты
Время осушения	45 минут
Предварительный вакуум (ЕС)	
Оборачивание	Двойное
Температура	134°C (273°F)
Время стерилизации	3 минуты
Время осушения	45 минут
Ускоренный предварительный вакуум «Флэш»	
Оборачивание	-
Температура	132°C (270°F)
Время стерилизации	4 минуты
Время осушения	-

6. Позволить лапароскопу полностью остыть перед установкой соединителя и головки камеры. В противном случае, линза запотеет во время использования.

Стерилизация STERRAD®

Предупреждение: Не все стерилизационные лотки совместимы с системами STERRAD®. Использование несовместимого лотка может привести к некорректной стерилизации изделия. Нужно ознакомиться с инструкциями, которые поставляются вместе со стерилизационным лотком, чтобы определить, какой метод стерилизации подходит для лотка и изделия. Если совместимого лотка нет в наличии, изделие можно дважды обернуть для стерилизации в системе STERRAD®.

1. Очистить и подготовить эндоскоп согласно рекомендациям раздела Очистка и Дезинфекция.
2. Перед стерилизацией снять адаптер со светового вывода.
3. Дважды обернуть изделие (или лоток, если он используется) перед стерилизацией.
4. Простерилизовать эндоскоп согласно инструкциям производителя с помощью стерилизационной системы STERRAD® 100S, 200, NX™ или 100NX™. Выбрать стандартный цикл.
5. Позволить эндоскопу полностью остыть перед установкой соединителя и головки камеры. В противном случае, линза запотеет во время использования.

Стерилизация STERIS®/Anisco® V-PRO

1. Очистить и подготовить эндоскоп согласно рекомендациям раздела Очистка и Дезинфекция.
2. Перед стерилизацией снять адаптер со светового вывода.
3. Дважды обернуть изделие (или лоток, если он используется) перед стерилизацией.
4. Простерилизовать эндоскоп с помощью стерилизатора V-PRO mX (Стандартный цикл или цикл без освещения), V-PRO 1 Plus (Стандартный цикл или цикл без освещения) или V-PRO 1 (Стандартный цикл).
5. Позволить эндоскопу полностью остыть перед установкой соединителя и головки камеры. В противном случае, линза запотеет во время использования.

Обслуживание, проверка и испытание

- Проверять изделие на постоянной основе. Если наблюдается или подозревается какая-либо проблема, изделие необходимо вернуть производителю на ремонт.
 - Проверять все компоненты на предмет чистоты. Если имеется налет от жидкости или тканей, нужно провести указанные выше процедуры по очистке и дезинфекции.
 - Проверять все оптические поверхности эндоскопа на предмет чистоты. Если имеются какие-либо отложения, которые необходимо удалить, нужно следовать инструкциям раздела «Использование полировочной пасты».
- Внимание: Полировка оптических поверхностей не должна быть частью обычной процедуры очистки. Периодическое применение полировочной пасты на линзу эндоскопа может вызвать ее повреждение. Она должна применяться только в том случае, если изображение эндоскопа затуманено.

Ожидаемый срок службы

Рекомендуемый интервал обслуживания для лапароскопов Stryker Precision Ideal Eyes™ – один год.

Технические характеристики

Условия транспортировки и хранения:

Температура: +18 – 60°C (0 – 140°F)

Относительная влажность: 15 – 90%

Ширина вставной части лапароскопов Precision Ideal Eyes™ на 10 мм:

10,00 ± 0,05 мм (стандартный)

10,00 + 0,02/-0,05 мм (барьметрический)

Ширина вставной части лапароскопов Precision Ideal Eyes™ на 5 мм:

5,5 + 0,02/-0,05 мм (стандартный и барьметрический)

*Лапароскопы Precision Ideal Eyes™ с отсечкой 5,5 мм являются составяющей частью семейства продуктов на 5 мм и совместимы с ними.

Утилизация лапароскопов

Лапароскопы должны утилизироваться в соответствии с местными законами и надлежащими больничными практиками.

Гарантия и условия возврата

См. <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Определения символов

	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Внимание; см. инструкцию по эксплуатации
	Не стерильно
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество
	Уполномоченный представитель в странах ЕС
	Соответствие Директиве 93/42/EEC
	Сделано в Германии
	Диапазон температур
	Диапазон влажности



Производитель:
Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
5900 Optical Court San Jose, California 95138
(США, 95138 Калифорния, Сан-Хосе, Оптикал
Корт 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, Целекс 69881 Мензье, ул. Де Сатолас
Грин, ZAC Сатолас Грин Пузиньян)

Компания Stryker, или ее отделы, или другие взаимосвязанные
юридические лица имеют в собственности, используют или
претендуют на следующие торговые и служебные знаки:
Precision Ideal Eyes™, InfraVision™, SafeLight™ и логотип
Stryker. Все другие торговые знаки принадлежат их
соответствующим владельцам.

P26304 D
11.2014г.

Урологические инструменты



CE 0197

Русский

REF

0502-880-001	0502-880-002	0502-880-003	0502-880-005
0502-880-006	0502-880-007		
0502-880-200	0502-880-201	0502-880-202	0502-880-203
0502-880-204	0502-880-205	0502-880-206	0502-880-207
0502-880-208	0502-880-209	0502-880-210	0502-880-211
0502-880-212	0502-880-213	0502-880-214	0502-880-215
0502-880-216	0502-880-217	0502-880-218	0502-880-219
0502-880-220	0502-880-221	0502-880-222	0502-880-223
0502-880-224	0502-880-225	0502-880-226	0502-880-230
0502-880-299			
0502-880-301	0502-880-302	0502-880-303	0502-880-324
0502-880-325	0502-880-327	0502-880-328	
0502-880-401	0502-880-402	0502-880-425	0502-880-426
0502-880-427	0502-880-428	0502-880-429	
0502-880-501	0502-880-502	0502-880-503	0502-880-504
0502-880-505	0502-880-521	0502-880-522	0502-880-523
0502-880-524	0502-880-525	0502-880-526	
0502-880-605	0502-880-608	0502-880-610	0502-880-612
0502-880-614	0502-880-616	0502-880-618	0502-880-620
0502-880-622	0502-880-624	0502-880-626	0502-880-628
0502-880-630	0502-880-650		
0502-880-705	0502-880-708	0502-880-710	0502-880-712
0502-880-714	0502-880-716	0502-880-718	0502-880-720
0502-880-722	0502-880-724	0502-880-726	0502-880-728
0502-880-730			
0502-881-217	0502-881-219	0502-881-221	0502-881-223
0502-881-225			
0502-990-322	0502-990-324	0502-990-401	0502-990-414
0505-880-105	0505-880-107	0505-880-109	0505-880-115
0505-880-117	0505-880-119	0505-880-125	0505-880-127
0505-880-129			
0505-880-205	0505-880-215	0505-880-225	0505-880-235
0505-880-303	0505-880-313	0505-880-333	

Урологические инструменты

Описание

Инструменты включают в себя различные компоненты, которые собираются в единую конструкцию и работают в качестве приборов одной из двух категорий: диагностическими и хирургическими инструментами.

Показания к применению

Урологические инструменты Stryker предназначены для использования в урологических/гинекологических диагностических процедурах и хирургических операциях для обеспечения визуализации анатомии, осуществления различных манипуляций, абляции, биопсии/разрезов и резекции тканей и/или для процедур, которые хирург считает целесообразными.

Противопоказания

- Острые воспалительные заболевания тазовых органов

Гистероскопия может быть противопоказана при следующих условиях, в зависимости от степени тяжести и сопутствующих обстоятельств:

- невозможность растяжения матки
- стеноз цервикального канала
- цервикальная/вагинальная инфекция
- маточное кровотечение или менструация
- выявленная беременность
- инвазивная цервикальная карцинома
- недавняя перфорация матки
- медицинские противопоказания или аллергия на анестезию

Противопоказания для абляции эндометрия

Гистероскопическая абляция эндометрия, лазерная или электрохирургическая, не должна проводиться без соответствующего обучения, врачебной практики и клинического опыта. Также перед какой-либо абляцией должна выполняться биопсия эндометрия. Далее представлены клинические условия, которые существенно осложняют гистероскопическую абляцию эндометрия:

- Аденоматозная гиперплазия эндометрия
- Лейомиома матки
- Тяжелый аденомиоз
- Тазовая боль (нетипичные заболевания тазовых органов)
- Аномалии матки

Противопоказания для гистероскопической миомэктомии

Гистероскопическая миомэктомия не должна проводиться без соответствующего обучения, врачебной практики и клинического опыта. Также перед какой-либо абляцией должна выполняться биопсия эндометрия. Далее представлены клинические условия, которые существенно осложняют гистероскопическую миомэктомию:

- Тяжелая анемия
- Невозможность перемещаться вокруг миомы из-за ее размера (например, в случае преимущественно межмышечной миомы с небольшими субмукозными компонентами).

Предупреждения

- Использование разрешено только врачам, обученным проведению гистероскопических операций.
- В случае подозрения на беременность рекомендуется пройти тест на беременность перед выполнением диагностической гистероскопии.

1. Перед использованием инструментов необходимо внимательно прочесть данную инструкцию.
2. Проверить инструменты на предмет каких-либо повреждений, которые они могли получить при транспортировке.
3. Перед использованием инструментов для хирургической

- операции необходимо проверить их функционирование.
4. Данные инструменты поставляются в нестерильном виде. Необходимо очищать и стерилизовать инструменты перед первым и каждым последующим использованием. Следовать инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, представленным в данном документе.
 5. Прочитать 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. Прочитать 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 электрохирургическими 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 инстилляция, 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 мочеоточника
- Отек легких
- Отек головного мозга



13. Эвакуатор Ellik содержит натуральный каучуковый латекс. При его использовании совместно с системой следует принимать соответствующие меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента.
14. Эндоскопические процедуры должны выполняться только лицами, обученными надлежащим образом и знакомыми с методами проведения эндоскопических операций. Перед их выполнением следует обратиться к специальной медицинской литературе, в которой описаны соответствующие техники, а также возможные осложнения и опасности.
15. Несоблюдение требований по использованию защитных фильтров или подходящих фильтрационных очков в процессе активации хирургического лазерного луча может вызвать повреждение глаз пользователя.
16. Температура рядом или перед наконечником, излучающим свет высокой интенсивности, может вызвать необратимое повреждение тканей и/или коагуляцию при контакте с пациентом.
17. Свет высокой интенсивности может поджечь салфетки или подобные материалы, если эндоскоп остался без присмотра подключенным к источнику света.
18. Перед каждым использованием необходимо проверять внешнюю часть эндоскопа, которая предназначена для введения в пациента для гарантии того, что на ней нет грубых краев или выступов, которые могут случайно разрезать или повредить ткани пациента.
19. Обратиться к литературе по безопасному использованию электрохирургического оборудования. Нарушение надлежащего пути замыкания пациента может привести к непреднамеренным

2

- ожогам.
20. Не допускается проводить какие-либо модификации данного оборудования.
 21. Изолировать активные электрохирургические датчики от пациента, если они не используются.
 22. Не превышать номинальное напряжение принадлежностей для рабочих элементов резектоскопа: U разреза = 3800 В, U коагуляции = 4100 В.

Меры предосторожности

1. Урологические инструменты 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. Падения 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 заклеивания 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 продукта

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.

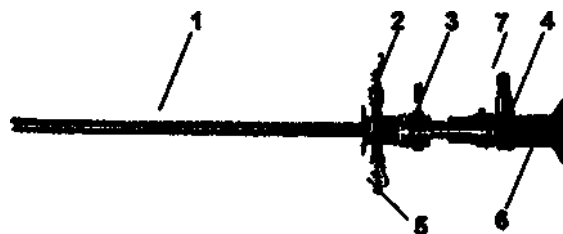


Рисунок 1: Цистоскоп в сборе

3

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

Хирургические инструменты

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

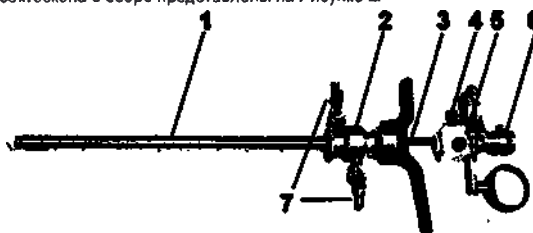


Рисунок 2: Резектоскоп в сборе

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

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

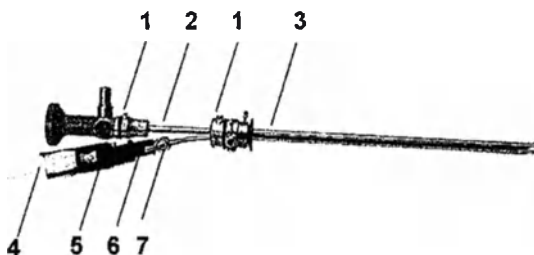


Рисунок 3: Система лазерной цистоскопии Side Fire в сборе

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

Предупреждение Из конца лазера зеленого спектра испускается лазерное излучение. При использовании лазера нужно избегать его воздействия на глаза и



4

Сборка инструментов

Диагностические инструменты

Сборка тубуса цистоскопа и обтуратора

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

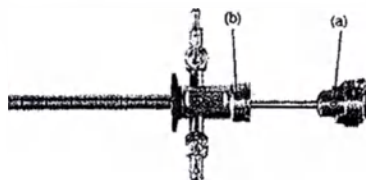


Рисунок 4: Установка обтуратора в тубус цистоскопа

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 (a) с отметкой «0» на тубусе цистоскопа (b) и вставить перемычку в тубус цистоскопа (см. Рисунок 5).

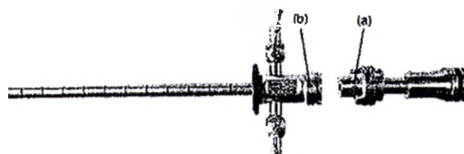


Рисунок 5: Установка перемычки в тубус цистоскопа

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



Рисунок 6: Установка цистоскопа в механизм блокировки перемычки

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

Примечание Тубус цистоскопа может содержать различные инструменты, такие как обтураторы, оптические обтураторы, перемычки 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 (а) во внешний тубус (b) до состыковки двух элементов (см. Рисунок 7).

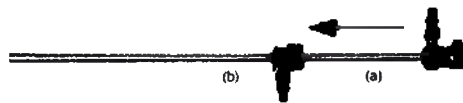


Рисунок 7: Соединение внутреннего и внешнего тубуса

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



Рисунок 8: Установка obturatora во внутренний тубус

Примечание Внутренний тубус может содержать различные инструменты, такие как obturator, 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).

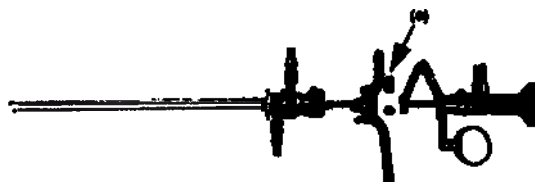


Рисунок 12: Подключение кабеля резектоскопа к разъему РЧ кабеля

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

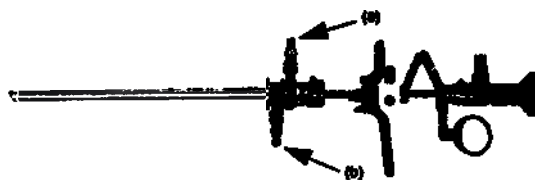


Рисунок 13: Подключение ирригационной трубки к входному и выходному порту

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).

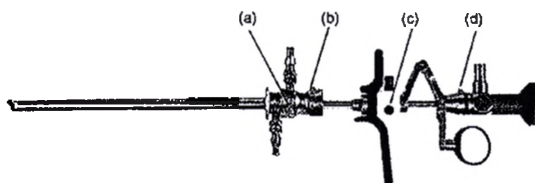


Рисунок 14: Разборка резектоскопа

- 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

7

предмет повреждения 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 ВФ.

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 obtуратора и внешнего тубуса

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

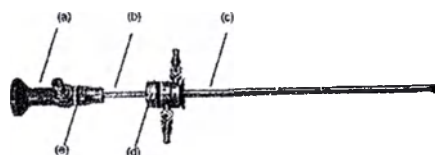
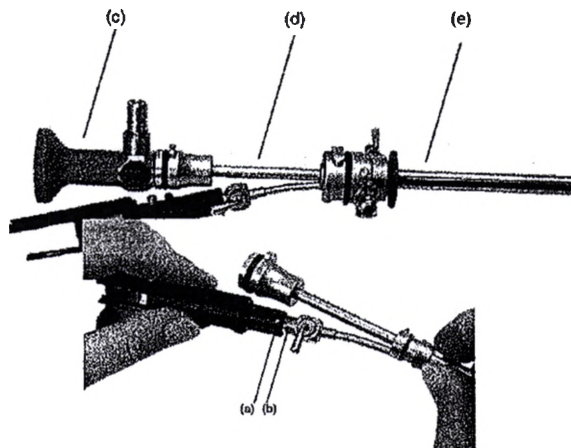


Рисунок 15: Сборка цистоскопа, оптического obtуратора и внешнего тубуса

Сборка направляющей (опционально), внутреннего



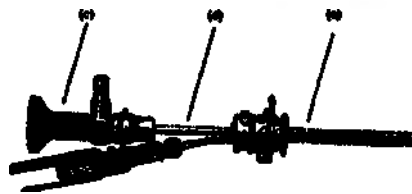


Рисунок 16: Сборка направляющей (опционально), внутреннего тубуса и внешнего тубуса

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 (а) (см. Рисунок 17).

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

2. Провести волокно (b) лазера через рабочий порт направляющей (с). Если направляющая не используется, нужно провести волокно прямо через рабочий порт (а).
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 Laserscope®.

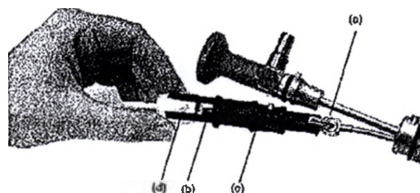


Рисунок 17: Установка лазера GreenLight

Извлечение лазера GreenLight

Предупреждение Проверить перед извлечением, что лазер выключен.

1. Аккуратно оттянуть вниз белый шарик (а) 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 (а) 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 (с) и вытянув его из внешнего тубуса.

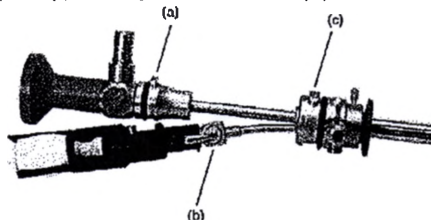


Рисунок 19: Разборка цистоскопа, направляющей, внутреннего тубуса и внешнего тубуса

Очистка

Предупреждение Урологические инструменты 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 внутреннее пространство и направляющие каналы подходящей щеткой или ершиком.
5. Смыть водой весь мыльный остаток. При очистке гибких инструментов нужно следовать дополнительным инструкциям:
 - 5а. Погрузить инструменты в раствор «молочка» и мягкого чистящего средства. Это предотвратит преждевременный износ или поломку инструментов от смазывания внутренних компонентов. Соблюдать рекомендуемые производителем концентрации, температуры и время воздействия.

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



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

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



5в. Тщательно промыть все детали и просветы под теплой проточной деминерализованной водой.

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

Стерилизация

Предупреждение Все инструменты кроме цистоскопа стерилизуются ТОЛЬКО в автоклаве.



Предупреждение Позволить легковоспламеняющимся растворителям и веществам чистящим/дезинфицирующим растворам полностью выпариться с инструментов перед их использованием совместно с лазером GreenLight.



Система автоклава

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

	Урологические инструменты	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

11

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
---------------------------------	--	--

3. Позволить инструментам полностью высохнуть перед использованием.

Примечание Если возможно, перевернуть 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%

ЕО / 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.

Гарантия

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

США, 95138 Калифорния, Сан-Хосе, Оптикал Курт 5900
(5900 Optical Court; San Jose, CA 95138)

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

Других явно выраженных гарантий нет.



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



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

1000-400-685 Ред. N
05.2013г

Руководство по обработке

stryker

Стерилизационный
контейнер для
артроскопов и камер

REF 0233032105



CE Rx ONLY

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

Введение	2
Назначение стерилизационных контейнеров	2
Предупреждения	3
Меры предосторожности	3
Инструкции	4
Установка стерилизационного контейнера	10
Нормативные ссылки	11

Введение

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

233-32-105 Стерилизационный контейнер для артроскопов и камер

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

Для стерилизации паром, комбинация	
Любой их 3	Артроскопы Stryker
Любой	Головка камеры Stryker (кроме урологической)
Любой	Адаптер Stryker (кроме урологического)
Любой	Световодный кабель Stryker

Для стерилизации Sterrad или EtO, комбинация	
Любой их 3	Артроскопы Stryker
Любой	Головка камеры Stryker (кроме урологической)
Любой	Адаптер Stryker (кроме урологического)
Любой	Световодный кабель Stryker

Несмотря на то, что данные инструкции были проверены производителем, и контейнеры 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.

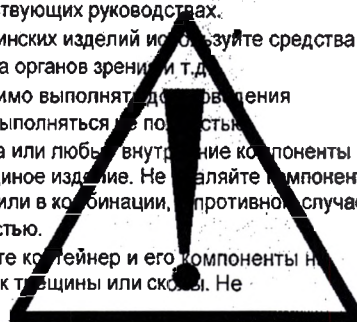
Назначение стерилизационных контейнеров

Стерилизационные 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 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 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 разделяйте 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 применяйте перекрестную стерилизацию. Использование различных методов стерилизации может значительно сократить срок эксплуатации контейнера.
- 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 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 контейнер в стерильной дистиллированной воде сразу после использования.
Обращение и транспортировка	После использования выполняйте обработку устройства/контейнера так скоро, насколько это возможно.
Подготовка к очистке вручную 1 Валидация проводилась с помощью средства Enzok®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 контейнера 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 контейнер, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.

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).
- 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 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 контейнера 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.

6 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).
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

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

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 (230°F)	—

3 Просушивание

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

3 Валидация очистки была проведена с помощью Enzo® при 0,2 oz/gal.

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

Техническое обслуживание	• Для стерилизационных 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 стерилизаций	• Выполните двойное обертывание контейнера, если ниже не указано иное.
Стерилизация	⚠ Внимание: Если головка камеры и адаптер подсоединены друг к другу и подвергаются стерилизации как одно устройство, они должны оставаться соединенными, чтобы сохранить их стерильность. Внимание: Стерилизации могут подвергаться только устройства с маркировкой «автоклавируемые». Выполнение стерилизации устройств без такой маркировки приведет к их повреждениям. • Выполните подготовку устройства и стерилизационного контейнера в соответствии с разделом «Установка стерилизационного контейнера», представленном ниже. • Выполните стерилизацию устройства (устройств) в контейнере в соответствии с приведенными ниже параметрами.

Окись этилена (EtO)			
	Предварительные параметры	Стерилизация	Аэрация
Температура	55°C (131°F)	55°C (131°F)	55±4°C (131±7°F)
Относительная влажность	70%	70%	—
Точки вакуумирования	1,30 psia	—	—
Концентрация EtO	—	725 мг/л (100% EtO)	—
Продолжительность	30 минут	1 час	12 часов
STERRAD®			
Выполняйте стерилизацию устройств и контейнеров с помощью системы STERRAD® 100S.			
Автоклавирование (стерилизация паром)			
	Gravity	Prevacuum	"Flash" Prevacuum
Обертывание	двойное	двойное	—
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Продолжительность	20 минут	4 минуты	4 минуты
Продолжительность просушивания	50 минут	50 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 просушивания 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 контейнерах с непитывающими покрытиями (например, с пластиковыми или силиконовыми поверхностями) может накапливаться конденсат. Чтобы сохранить стерильность, не следует долго держать изделия в растворах.

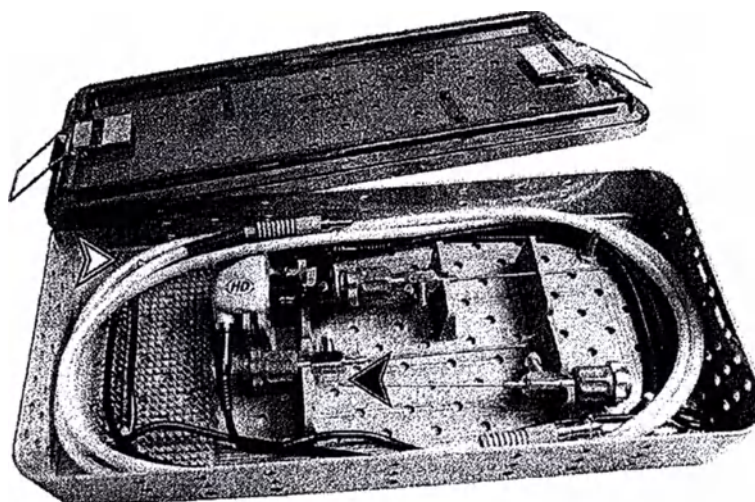
Дополнительная информация

Не применимо

Контактные данные производителя

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
+1.800.624.2244, +1.408.754.2000
www.stryker.com

Максимальная нагрузка (комбинация устройств и контейнера)	2,59 кг (5,71 фунта)
Внутреннее штабелирование	Не предусмотрено для данного контейнера
Внешнее штабелирование	Не устанавливайте наверх или под низ другие контейнеры или устройства.
Принадлежности	Для данного контейнера принадлежности не предусмотрены.
Размещение устройств	Устройства должны размещаться в контейнере, как показано ниже.
Химический индикатор* 	Химический индикатор должен располагаться в верхнем левом углу контейнера, как показано на следующем рисунке.
Биологический индикатор* 	Поместите биологический индикатор на наконечник эндоскопа, как показано на следующем рисунке.
* Примечание: При стерилизации данного контейнера биологический или химический индикатор не требуется. Что касается проведения медицинских процедур, желательно использовать индикаторы в соответствующих местах.	



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 производителя



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



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

1000400907 E
2010/10

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.

STERRAD® является зарегистрированной торговой маркой Advanced Sterilization Products.

Руководство по обработке

stryker®

Стерилизационный контейнер для
эндоскопов и камеры

REF 0233032107



CE Rx ONLY

Содержание

Руководство пользователя EN-1

Содержание

Введение	EN-2
Назначение стерилизационных контейнеров.....	EN-2
Предупреждения.....	EN-3
Меры предосторожности.....	EN-3
Инструкции.....	EN-4
Установка стерилизационного контейнера.....	EN-10
Нормативные ссылки.....	EN-12

EN-1

Введение

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

233-32-107

Стерилизационный контейнер для эндоскопов и камер

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

Для стерилизации паром, комбинация	
Любой из 2	Автоклавируемые артроскопы Stryker
Любой из 2	Автоклавируемые лапароскопы Stryker стандартной длины 10 мм
Любой из 2	Автоклавируемые головки камеры Stryker (кроме урологических)
Любой	Автоклавируемые адаптеры Stryker (кроме урологических)
Любой	Световодный кабель Stryker

Для стерилизации Sterrad или EtO, комбинация	
Любой из 2	Автоклавируемые артроскопы Stryker
Любой из 2	Автоклавируемые лапароскопы Stryker стандартной длины 10 мм
Любой из 2	Головки камеры Stryker (кроме урологических и Precision AC)
Любой	Адаптеры Stryker (кроме урологических и Precision AC)
Любой	Световодный кабель Stryker

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

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

EN-2

Предупреждения

- Валидация данной инструкции проведена только в отношении стерилизации контейнеров и устройств, указанных в настоящем документе. При использовании комбинации 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 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, прополоскайте контейнер в стерильной дистиллированной воде сразу после использования.
Обращение и транспортировка	После использования выполняйте обработку устройства/контейнера так скоро, насколько это возможно.
Подготовка к очистке вручную 1 Валидация проводилась с помощью средства Enzo® at 1 oz/gal. при 35-40°C.	- Разберите контейнер на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие. - Подготовьте ферментное моющее средство 1 согласно рекомендациям производителя. - Протирайте контейнер чистой тканью, смоченной моющим средством. - Погрузите контейнер в моющее средство. - Оставьте контейнер в моющем средстве на 15 минут.
Очистка вручную	Очистка щеткой - Тщательно очистите внешние поверхности контейнера 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 контейнер, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.

EN-4

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).
- 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 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 контейнера 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).
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

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

EN-5

gggfgb

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 Валидация очистки была проведена с помощью EnzoK® при 0,2 oz/gal.

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

3 Просушивание

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

Техническое обслуживание

- Для стерилизационных контейнеров не требуется обычное техническое обслуживание.

EN-6

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.
- Выполните двойное обертывание контейнера, если ниже не указано иное.

Упаковка для стерилизации

Стерилизация

Внимание: Если головка камеры и адаптер подсоединены друг к другу и подвергаются стерилизации как одно устройство, они должны оставаться соединенными, чтобы сохранить их стерильность.

Внимание: Стерилизации могут подвергаться только устройства с маркировкой «автоклавируемые». Выполнение стерилизации устройств без такой маркировки приведет к их повреждениям.

- Выполните подготовку устройства и стерилизационного контейнера в соответствии с разделом «Установка стерилизационного контейнера», представленном ниже.
- Выполните стерилизацию устройства (устройств) в контейнере в соответствии с приведенными ниже параметрами.

Окись этилена (EtO)

	Предварительные параметры	Стерилизация	Аэрация
Температура	55°C (129°F)	55°C (131°F)	55 ± 4°C (131 ± 7°F)
Относительная влажность	70%	70%	—
Точки вакуумирования	1,30 psia	—	—
Концентрация EtO	—	725 мг/л (100% EtO)	—
Продолжительность	30 минут	1 час	12 часов

EN-7

STERRAD®

Выполняйте стерилизацию устройств и контейнеров с помощью системы STERRAD®100S.

Автоклавирование (стерилизация паром)

	Gravity	Prevacuum		"Flash" Prevacuum
Обертывание	double	double		—
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	132°C (270°F)
Продолжительность	30 минут	4 минуты	3 минуты	4 минуты
Продолжительность просушивания	60 минут	55 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 контейнерах 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

EN-8

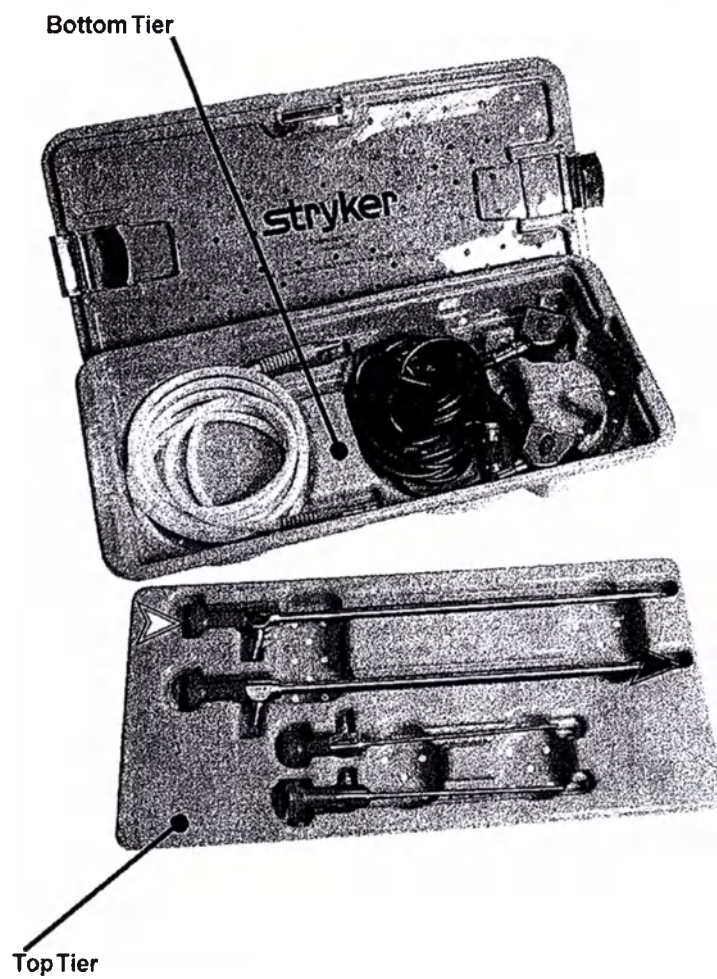
Контактные
данные
производителя

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

EN-9

Максимальная нагрузка (комбинация устройств и контейнера)	2,93 кг (6,47 фунта)
Внутреннее штабелирование	Не предусмотрено для данного контейнера
Внешнее штабелирование	Не устанавливайте наверх или под низ другие контейнеры или устройства.
Принадлежности	Для данного контейнера принадлежности не предусмотрены.
Размещение устройств	Устройства должны размещаться в контейнере, как показано ниже.
Химический индикатор* 	Химический индикатор должен располагаться в верхнем левом углу контейнера, как показано на следующем рисунке.
Биологический индикатор* 	Поместите биологический индикатор на наконечник эндоскопа, как показано на следующем рисунке.
* Примечание: При стерилизации данного контейнера биологический или химический индикатор не требуется. Что касается проведения медицинских процедур, желательно использовать индикаторы в соответствующих местах.	

EN-10



EN-11

Нормативные ссылки

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



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



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

1000400926 F
2015/04

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.

STERRAD® является зарегистрированной торговой маркой Advanced Sterilization Products.

EN-11

Руководство по обработке

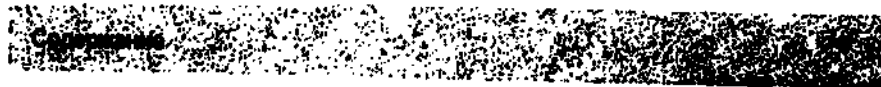
stryker®

Стерилизационный контейнер для
автоклавируемых артроскопов и
принадлежностей

REF 0233032116



CE Rx ONLY



Руководство пользователя..... 1

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

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

233-32-116 Стерилизационный контейнер для автоклавируемых артроскопов и принадлежностей

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

Комбинация двух инструментов, указанных ниже.

Артроскопы Stryker: HD или стандартный, C-mount, или с окуляром на ближнем конце.

Любой из шести инструментов , представленных ниже	
Артикул	Описание
502-344-530	Канюля 3,2 мм с 1 поворотным клапаном
502-344-550	Канюля 3,2 мм с 1 фиксированным клапаном
502-344-560	Канюля 3,2 мм с 2 поворотными клапанами
502-344-540	Канюля 3,2 мм с 2 фиксированными клапанами
502-344-500	Обтуратор с карандашным наконечником для канюли 3,2 мм
502-344-510	Обтуратор с тупым наконечником для канюли 3,2 мм
502-344-520	Трокар для канюли 3,2 мм
502-244-530	Канюля 4,0 мм с 1 поворотным клапаном
502-244-550	Канюля 4,0 мм с 1 фиксированным клапаном
502-244-560	Канюля 4,0 мм с 2 поворотными клапанами
502-244-540	Канюля 4,0 мм с 2 фиксированными клапанами
502-244-500	Обтуратор с карандашным наконечником для канюли 4,0 мм
502-244-510	Обтуратор с тупым наконечником для канюли 4,0 мм
502-244-520	Трокар для канюли 4,0 мм
502-144-530	Канюля 2,8 мм с 1 поворотным клапаном
502-144-550	Канюля 2,8 мм с 1 фиксированным клапаном
502-144-560	Канюля 2,8 мм с 2 поворотными клапанами
502-144-540	Канюля 2,8 мм с 2 фиксированными клапанами
502-144-500	Обтуратор с карандашным наконечником для канюли 2,8 мм
502-144-510	Обтуратор с тупым наконечником для канюли 2,8 мм
502-144-520	Трокар для канюли 2,8 мм
502-623-530	Канюля 2,9 мм с 1 поворотным клапаном
502-623-500	Обтуратор с карандашным наконечником для 2,9mm канюли
502-623-510	Обтуратор с тупым наконечником для 2,9mm канюли
502-623-520	Трокар для канюли 2,9 мм
502-714-530	Канюля 4,0 мм с 1 поворотным клапаном

Любой из шести инструментов, представленных ниже

Артикул	Описание
502-714-550	4.0мм канюля с одним фиксированным запорным краном для 2.7 мм артроскопов, 75мм с замком JLock
502-714-560	4.0мм канюля с двумя фиксированными запорными кранами для 2.7 мм артроскопов, 75мм с замком JLock
502-714-540	3.2мм канюля с двумя фиксированными запорными кранами для 2.7 мм артроскопов, 75мм с замком JLock
502-714-500	Обтуратор с карандашным наконечником для канюли 4,0 мм
502-714-510	Обтуратор с тупым наконечником для канюли 4,0 мм
502-714-520	Трокар для канюли 4,0 мм
502-713-530	Канюля 3,2 мм с 1 поворотным клапаном
502-713-550	Канюля 3,2 мм с 1 фиксированным клапаном
502-713-560	Канюля 3,2 мм с 2 поворотными клапанами
502-713-540	Канюля 3,2 мм с 2 фиксированными клапанами
502-713-500	Обтуратор с карандашным наконечником для канюли 3,2 мм
502-713-510	Обтуратор с тупым наконечником для канюли 3,2 мм
502-713-520	Трокар для канюли 3,2 мм
502-712-530	Канюля 2,9 мм с 1 поворотным клапаном
502-712-500	Обтуратор с карандашным наконечником для канюли 2,9 мм
502-712-510	Обтуратор с тупым наконечником для канюли 2,9 мм
502-712-520	Трокар для канюли 2,9 мм
502-711-530	Канюля 2,8 мм с 1 поворотным клапаном
502-711-550	Канюля 2,8 мм с 1 фиксированным клапаном
502-711-560	Канюля 2,8 мм с 2 поворотными клапанами
502-711-540	Канюля 2,8 мм с 2 фиксированными клапанами
502-711-500	Обтуратор с карандашным наконечником для канюли 2,8 мм
502-711-510	Обтуратор с тупым наконечником для канюли 2,8 мм
502-711-520	Трокар для канюли 2,8 мм
502-577-550	Канюля 5.8 мм с 2 поворотным клапаном
502-577-515	Обтуратор с карандашным наконечником для канюли 5.8 мм
502-577-510	Обтуратор с тупым наконечником для канюли 5.8 мм
502-577-520	Трокар для канюли 5.8 мм
377-031-144	Канюля 5.0 мм с 2 поворотными клапанами
377-031-145	Канюля 5.0 мм с 1 поворотным клапаном
377-031-146	Канюля 5.0 мм с 1 фиксированным клапаном
377-031-148	Канюля 5.0 мм с 2 фиксированными клапанами
377-031-129	Обтуратор с карандашным наконечником для канюли 5.0 мм
377-031-229	Трокар для канюли 5.0 мм
343-331-430	Канюля 4,0 мм 1 поворотным клапаном
343-331-450	Канюля 4,0 мм 2 поворотными клапанами
343-331-410	Обтуратор с карандашным наконечником для канюли 4,0 мм

Любой из шести инструментов, представленных ниже

Артикул	Описание
343-331-411	Обтуратор с тупым наконечником для канюли 4,0 мм
343-331-420	Трокар для канюли 4,0 мм
377-031-650	6.5мм канюля с 2 поворотными клапанами
377-031-630	6.5мм канюля с 1 поворотным клапаном
377-031-660	6.5мм канюля с 2 фиксированными клапанами
377-031-640	6.5мм канюля с 1 фиксированным клапаном
377-031-610	Обтуратор с карандашным наконечником для 6.5мм канюля
377-031-611	Обтуратор с тупым наконечником для 6.5мм канюля
377-031-620	Трокар для канюли 6,5 мм
747-031-560	Канюля 5.8 мм с 2 фиксированными клапанами
747-031-550	Канюля 5.8 мм с 2 поворотными клапанами
747-031-540	Канюля 5.8 мм с 1 фиксированным клапаном
747-031-530	Канюля 5.8 мм с 1 поворотным клапаном
747-031-510	Обтуратор с карандашным наконечником для канюли 5.8 мм
747-031-511	Обтуратор с тупым наконечником для канюли 5.8 мм
747-031-520	Трокар для канюли 5.8 мм
747-031-650	Входная/выходная Канюля 2 клапана
377-727-540	Поворотный клапан моста 2
377-727-530	Поворотный клапан моста 1
377-727-000	Фиксированный клапан моста 2
377-727-520	Фиксированный клапан моста 1

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

Стерилизационные 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 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 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 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, прополоскайте контейнер в стерильной дистиллированной воде сразу после использования.
Обращение и транспортировка	После использования выполняйте обработку устройства/контейнера так скоро, насколько это возможно.
Подготовка к очистке вручную ¹ Валидация проводилась с помощью средства Enzo[®] 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 контейнера 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 контейнер, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.

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).
- 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 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 контейнера 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).
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

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

7

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

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

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

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

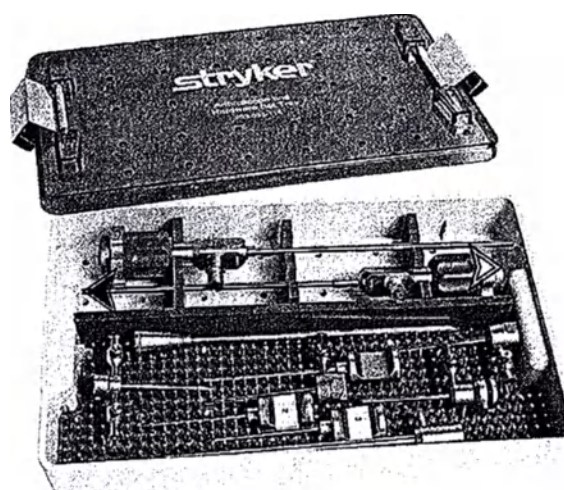
Техническое обслуживание	Для стерилизационных контейнеров не требуется обычное техническое обслуживание.
Проверки и испытания	- Проверьте контейнер на наличие вмятин и трещин. При выявлении или подозрениях о наличии неисправностей, контейнер необходимо передать производителю для проведения ремонта. - 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 «автоклавизируемые». Выполнение стерилизации устройств без такой маркировки приведет к их повреждению. - Выполните подготовку устройства и стерилизационного контейнера в соответствии с разделом «Установка стерилизационного контейнера», представленном ниже. - Выполните стерилизацию устройства (устройств) в контейнере в соответствии с приведенными ниже параметрами.

Автоклавирование (стерилизация паром)

	Prevacuum	"Flash" Prevacuum
Обертывание	двойное	—
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Продолжительность	4 минуты	4 минуты
Продолжительность просушивания	40 минут	—

	⚠ Вре́мя просу́шивания зави́сит от разли́чных факто́ров: вы́сота над уро́внем моря, вла́жность, тип оберты́вания, предва́рительная обрабо́тка, разме́р каме́ры, ма́сса, ма́териал и разме́щение каме́ры. Пользовате́ль дол́жен убе́диться, что устано́вленное вре́мя явля́ется доста́точным для высу́шивания хи́рургическх инструмен́тов. ⚠ Внима́ние: Данные́ инструќции бы́ли разрабо́таны на осно́ве указа́ний AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79, а та́же рекоменда́циями компа́нии Stryker.
Хранение	В контей́нерах с неа́тмыва́ющими по́крытия́ми (напри́мер, с пла́стиковы́ми или силико́новы́ми по́верхно́стями) мо́жет нака́пливать́ся конде́нсат. Чтобы́ сохра́нить сте́рильнос́ть, не сле́дует до́лго держа́ть изде́лия в раство́рах.
Дополнительная информация	Не примени́мо
Контактные данные производителя	Stryker Endoscopy 5900 Optical Court San Jose, CA 95138 +1.800.624.2244, +1.408.754.2000 www.stryker.com

Максимальная нагрузка (комбинация устройств и контейнера)	1,31 кг (2,9 фунта)
Внутреннее штабелирование	Не предусмотрено для данного контейнера
Внешнее штабелирование	Не устанавливайте наверх или под низ другие контейнеры или устройства.
Принадлежности	Для данного контейнера принадлежности не предусмотрены.
Размещение устройств	Устройства должны размещаться в контейнере, как показано ниже.
Химический индикатор* 	Химический индикатор должен располагаться в верхнем левом углу контейнера, как показано на следующем рисунке.
Биологический индикатор* 	Поместите биологический индикатор на наконечник эндоскопа, как показано на следующем рисунке.
* Примечание: При стерилизации данного контейнера биологический или химический индикатор не требуется. Что касается проведения медицинских процедур, желательно использовать индикаторы в соответствующих местах.	



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

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

P10298B
2012/05

Stryker® является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation.

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

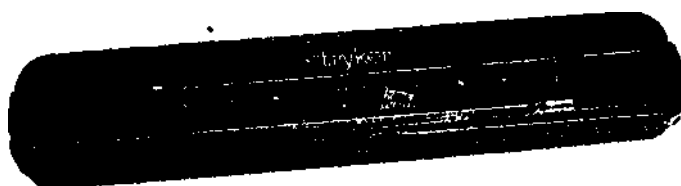
Renu-Klenz™ является торговой маркой корпорации STERIS.

Руководство по обработке

stryker®

Стерилизационный
контейнер для
лапароскопов

REF 0233032108



CE Rx ONLY

Содержание

Введение	2
Назначение стерилизационных контейнеров	3
Предупреждения	3
Меры предосторожности	3
Инструкции	4
Установка стерилизационного контейнера	10
Нормативные ссылки	11

Введение

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

233-32-108

Стерилизационный контейнер для лапароскопов

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

Автоклавируемые лапароскопы HD	
502-539-010	5,0мм 0° 30см
502-539-030	5,0мм 30° 30см
502-539-045	5,0мм 45° 30см
502-859-010	10,0мм 0° 30см
502-859-030	10,0мм 30° 30см
502-859-045	10,0мм 45° 30см
Автоклавируемые лапароскопы	
502-555-010	5,0мм 0° 30см
502-555-030	5,0мм 30° 30см
502-555-045	5,0мм 45° 30см
502-457-010	10,0мм 0° 30см
502-457-030	10,0мм 30° 30см
502-457-045	10,0мм 45° 30см
Лапароскопы	
502-585-010	5,0мм 0° 30см
502-585-030	5,0мм 30° 30см
502-585-045	5,0мм 45° 30см
Инфракрасные лапароскопы	
502-540-010	5,0мм 0° 30см
502-540-030	5,0мм 30° 30см
502-540-045	5,0мм 45° 30см
502-860-010	10,0мм 0° 30см
502-860-030	10,0мм 30° 30см
502-860-045	10,0мм 45° 30см

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

Стерилизационные 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 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 инструкции проведена только в отношении стерилизации контейнеров и устройств, указанных в настоящем документе. При использовании комбинации 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 применяйте перекрестную стерилизацию. Использование различных методов стерилизации может значительно сократить срок эксплуатации контейнера.
- 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 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 контейнер в стерильной дистиллированной воде сразу после использования.

Обращение и транспортировка

После использования выполняйте обработку устройства/контейнера так скоро, насколько это возможно.

Подготовка к очистке вручную

- 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.

¹Валидация проводилась с помощью средства Enzo® at 1 oz/gal. при 35-40°C.

Очистка вручную

1 Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешние поверхности контейнера 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 контейнер, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.

2 Промывание

- Промывайте контейнер 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 контейнер в течение минимум 30 секунд.
- Слейте воду из контейнера и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (40 psi).
- 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 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 контейнера 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

2 Валидации очистки проводилась с помощью Renu-Klenz™ в концентрации 1% oz/gal. при 35-40°C.

Автоматическая очистка

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).
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

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 Валидация очистки была проведена с помощью Enzo® при 0,2 oz/gal.

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

3 Просушивание

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

Техническое обслуживание

- Для стерилизационных 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.

7

Стерилизация

Внимание: Стерилизации могут подвергаться только устройства с маркировкой «автоклавизируемые». Выполнение стерилизации устройств без такой маркировки приведет к их повреждениям.

- Выполните подготовку устройства и стерилизационного контейнера в соответствии с разделом «Установка стерилизационного контейнера», представленном ниже.
- Выполните стерилизацию устройства (устройств) в контейнере в соответствии с приведенными ниже параметрами.

Оксид этилена (EtO)

	Предварительные параметры	Стерилизация	Аэрация
Температура	55°C (131°F)	55°C (131°F)	55 ± 4°C (131 ± 7°F)
Относительная влажность	70%	70%	—
Точки вакуумирования	1,30 psia	—	—
Концентрация EtO	—	725 мг/л (100% EtO)	—
Продолжительность	30 минут	60 минут	12 часов

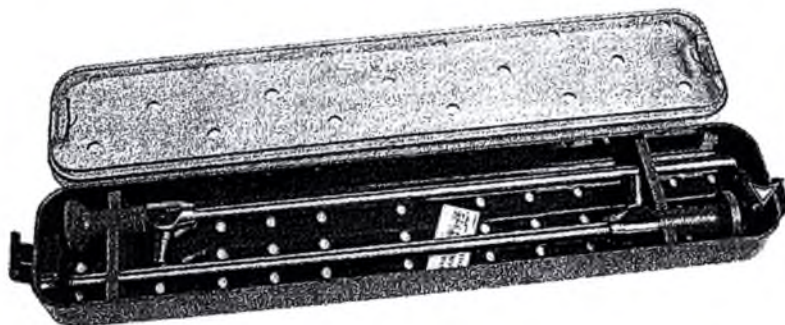
STERRAD®

Выполняйте стерилизацию устройств и контейнеров с помощью системы STERRAD®100S.

Автоклави́рование (стерилизация паром)			
	Gravity	Prevacuum	"Flash" Prevacuum
Обертывание	двойное	двойное	—
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Продолжительность	10 минут	3 минуты	3 минуты
Продолжительность просушивания	25 минут	15 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 просушивания 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 контейнерах 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	5900 Optical Court San Jose, CA 95138 +1.800.624.2244, +1.408.754.2000 www.stryker.com
--	---

Установка стерилизационного контейнера	
Максимальная нагрузка (комбинация устройств и контейнера)	0,82 кг (1,8 фунта)
Внутреннее штабелирование	Не предусмотрено для данного контейнера
Внешнее штабелирование	Не устанавливайте наверх или под низ другие контейнеры или устройства.
Принадлежности	Для данного контейнера принадлежности не предусмотрены.
Размещение устройств	Устройства должны размещаться в контейнере, как показано ниже.
Химический индикатор* 	Химический индикатор должен располагаться в верхнем левом углу контейнера, как показано на следующем рисунке.
Биологический индикатор* 	Поместите биологический индикатор на наконечник эндоскопа, как показано на следующем рисунке.
* Примечание: При стерилизации данного контейнера биологический или химический индикатор не требуется. Что касается проведения медицинских процедур, желательно использовать индикаторы в соответствующих местах.	



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



European Representative
Regulatory Manager, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Ave. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France

P 11305 B
2010/10

Stryker® является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation.

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

Renu-Klenz™ является торговой маркой корпорации STERIS.

STERRAD® является зарегистрированной торговой маркой Advanced Sterilization Products.

Руководство по обработке

stryker®

Лоток
стерилизационный для
полужестких
уретроскопов

REF 0233032890



CE Rx ONLY

Содержание

Введение	2
Назначение стерилизационных контейнеров	3
Предупреждения	3
Меры предосторожности	3
Инструкции	4
Установка стерилизационного контейнера	10
Нормативные ссылки	11

Введение

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

233-032-890 Лоток стерилизационный для полужестких уретроскопов

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

Каталожный номер	Наименование
502-880-330	Уретроскоп полужесткий, 33 см
502-880-430	Уретроскоп полужесткий, 43 см
502-880-205	Уплотнитель порта
Комбинация из двух любых адаптеров эндоскопа:	
Каталожный номер	Наименование
331-000-100	Адаптер автоклавируемой оптики Stryker
331-000-200	Адаптер автоклавируемой оптики Wolf/Dyonics
331-000-300	Адаптер автоклавируемой оптики Storz

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

Стерилизационные 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 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 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 применяйте перекрестную стерилизацию. Использование различных методов стерилизации может значительно сократить срок эксплуатации контейнера.
- 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 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 контейнер в стерильной дистиллированной воде сразу после использования.

Обращение и транспортировка

После использования выполняйте обработку устройства/контейнера так скоро, насколько это возможно.

Подготовка к очистке вручную

- 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.

*Валидация проводилась с помощью средства Enzo® at 1 oz/gal. при 35-40°C.

Очистка вручную

1 Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешние поверхности контейнера 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 контейнер, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.

2 Промывание

- Промывайте контейнер 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 контейнер в течение минимум 30 секунд.
- Слейте воду из контейнера и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (40 psi).
- 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 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 контейнера 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.

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

Автоматическая очистка

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).
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

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 80°C (140°F)	—
Просушивание	7 минут	Температура сушки 115°C (239°F)	—

3 Валидация очистки была проведена с помощью EnzoK при 0,2 oz/gal.

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

3 Просушивание

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

Техническое обслуживание

- Для стерилизационных 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.

7

Стерилизация

Внимание: Стерилизации могут подвергаться только устройства с маркировкой «автоклавируемые».

Выполнение стерилизации устройств без такой маркировки приведет к их повреждению.

- Выполните подготовку устройства и стерилизационного контейнера в соответствии с разделом «Установка стерилизационного контейнера», представленном ниже.
- Выполните стерилизацию устройства (устройств) в контейнере в соответствии с приведенными ниже параметрами.

Окись этилена (EtO)

Предварительные
параметры

	Предварительные параметры	Стерилизация	Аэрация
Температура	55°C (131°F)	55°C (131°F)	55±4°C (131±7°F)
Относительная влажность	70%	70%	—
Точки вакуумирования	1,30 psia	—	—
Концентрация EtO	—	725 мг/л (100% EtO)	—
Продолжительность	30 минут	60 минут	12 часов

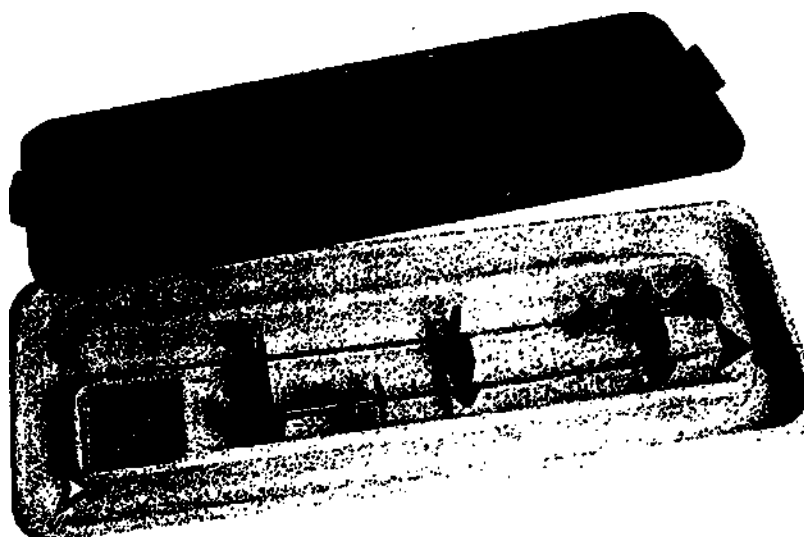
STERRAD®

Выполняйте стерилизацию устройств и контейнеров с помощью системы STERRAD®100S.

Автоклавирувание (стерилизация паром)			
	Gravity	Prevacuum	"Flash" Prevacuum
Обертывание	двойное	двойное	—
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Продолжительность	10 минут	3 минуты	3 минуты
Продолжительность просушивания	25 минут	15 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 AAMIST79, а также рекомендациями компании Stryker.		
Хранение	В контейнерах 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 5900 Optical Court San Jose, CA 95138 +1.800.624.2244, +1.408.754.2000 www.stryker.com
----------------------------------	---

Максимальная нагрузка (комбинация устройств и контейнера)	1,9 кг (4,2 фунта)
Внутреннее штабелирование	Не предусмотрено для данного контейнера
Внешнее штабелирование	Не устанавливайте другие контейнеры или устройства сверху или снизу данного контейнера.
Принадлежности	Для данного контейнера принадлежности не предусмотрены.
Размещение устройств	Устройства должны размещаться в контейнере, как показано ниже.
Химический индикатор* 	Химический индикатор должен располагаться в верхнем левом углу контейнера, как показано на следующем рисунке.
Биологический индикатор* 	Поместите биологический индикатор на наконечник эндоскопа, как показано на следующем рисунке.
* Примечание: При стерилизации данного контейнера биологический или химический индикатор не требуется. Что касается проведения медицинских процедур, желательно использовать индикаторы в соответствующих местах.	



11

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



European Representative
Regulatory Manager, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Ave. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France

P 11305 B
2010/10

Stryker® является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation.

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

Renu-Klenz™ является торговой маркой корпорации STERIS.

STERRAD® является зарегистрированной торговой маркой Advanced Sterilization Products.

5900 Оптикал Корт
Сан-Хосе, СА 95138
т: 408 754 2505 ф: 408 754 2505

stryker
Endoscopy

Настоящим я удостоверяю точность, правильность и надёжность прилагаемого документа:

Инструкции по эксплуатации на Эндоскопы жёсткие и полужёсткие с принадлежностями

(подпись)

Дэниэл Рана

Менеджер по нормативно-правовому регулированию

Подлинность подписи г-на **Дэниэла Рана**, рожденного в Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта Великобритании с номером 518915556, подтверждается мной, Корнелисом Кристианом Керстеном, Эсквайром, нотариусом, ведущим свою деятельность в г. Амстердам, Нидерланды.

Настоящее утверждение не содержит каких-либо толкований или суждений о содержании этого документа. Амстердам, Нидерланды, 10 ноября 2017 г.

(подпись)

Печать: Г-н К.К. Керстен; нотариус г. Амстердам

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Нидерланды
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном **К.К. Керстеном**
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердам
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердам
6. 13.11.2017 г.
7. секретарем окружного суда г. Амстердам
8. за № 053034
9. М.П.

10. Подпись

Ф. Варденар
(подпись)

Печать: Суд Амстердама

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2018-

10-3520

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 102 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

