

Total # of 17 pages

Name Mary Simchik

Date 8 May 2018



Susan M Bernard



**УТВЕРЖДАЮ/
APPROVE**

«Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн»
(Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division)

(Организация Organization)

150 Minuteman Road Andover MA 01810 USA
(США)

(Адрес Address)

Mary Lenchik

(ФИО Name)

Reg Affairs Spec II

(Должность Position)

**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие**

Инструменты артроскопические для подготовки к
имплантации, многоразовые

Хирургические инструменты

72201859 72201857 72201862 72201863 72201861 72201845 72203846 72203850 72203899

Описание устройства

Хирургические инструменты специально разработаны для использования хирургами-ортопедами при соответствующих хирургических вмешательствах.

Эти инструменты предназначены для многократного применения при условии соблюдения требований по уходу и обращению. Маркировку CE см. на этикетках конкретных изделий.

Назначение

Хирургические инструменты предназначены для применения в ходе ортопедических и общих хирургических процедур.

Показания к применению

Хирургические инструменты показаны к применению в ходе ортопедических и общих хирургических процедур.

Предупреждения

- Данное изделие поставляется нестерильным. Перед первым применением оно подлежит разборке, очистке и стерилизации. Перед каждым последующим применением оно также подлежит разборке, очистке и стерилизации.
- Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного устройства лежит на хирурге.
- Перед применением полностью прочитайте данные инструкции

Меры предосторожности

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

- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено.
- Как и при применении любого хирургического инструмента, при работе с данным инструментом необходимо внимательно следить за тем, чтобы к нему не прилагалось излишних усилий. При приложении излишних усилий возможна поломка инструмента.
- Запрещается использовать эти инструменты в качестве рычагов при манипуляциях над твердыми или костными тканями. Запрещается прикладывать излишние усилия к инструменту при манипуляциях над мягкими тканями, костными тканями или твердыми объектами. Применение данных инструментов не по назначению может привести к изгибанию дистальных кончиков или браншей, а также затуплению или искривлению режущих кромок.
- Следует уделять повышенное внимание стерильности процедур и недопущению угроз для здоровья пациента.

Очистка

Примечания

- Очищайте устройства со сложными элементами конструкции особенно тщательно. К сложным элементам конструкции относятся, в частности, следующие элементы: рычажки регулятора аспирации, запорные клапаны, места соединений, точки канюляции, отверстия, глухие отверстия, щели, шарнирные сочленения, смежные поверхности и т. д.
- Рекомендуется использовать малопенные ферментные моющие средства с нейтральным pH (6,0–8,0).
- Запрещается использовать моющие средства с pH выше 11,0.
- Для мойки и промывания используйте деионизированную воду

Очистка вручную

1. Чтобы удалить все видимые загрязнения и предотвратить свертывание крови, промойте изделие в холодной воде ($< 43^{\circ}\text{C}$).
2. Если возможно, разберите инструмент на составляющие части.

3. Убедитесь, что рычажки регулятора аспирации или запорные клапаны находятся в полностью открытом состоянии или разобраны.

4. Замочите не менее чем на 10 минут в деионизированной воде с ферментным моющим средством.

5. Для удаления грязи со сложных элементов конструкции воспользуйтесь щетками для чистки. Для этого выполните следующие действия:

а. Очистите поверхность с помощью жесткой щетки.

Примечание. Для доступа к поверхностям гибких устройств осторожно изогните инструмент, прижимая его к стенке раковины одной рукой. Убедитесь в том, что вы не повредили устройство. Для доступа ко всем выемкам последовательно согните устройство в нескольких местах по его длине.

б. Для удаления стойких загрязнений из мест соединений, катетеров, отверстий и всех щелей гибких частей инструмента используйте максимально подходящие по размеру чистящие щетки/ершики. Чистку осуществляйте вращающимися движениями.

с. Прочистите щели и области вокруг шарнирно-сочлененных/смежных поверхностей с помощью щетки.

6. Тщательно промойте теплой водой. Во время промывания прочистите чистой щеткой точки канюляции, отверстия и все щели. Для этого проведите несколько раз щеткой вперед-назад в точках канюляции, отверстиях и всех щелях.

7. Очищайте с помощью ультразвука не менее 15 минут в ультразвуковом очистителе в деионизированной воде с ферментным моющим средством.

8. Тщательно ополосните теплой деионизированной водой, уделяя особое внимание просветам и/или щелям.

9. Осмотрите устройство на предмет видимых загрязнений.

Примечание. Для определения степени чистоты инструмента можно воспользоваться увеличивающими приспособлениями

10. Проверьте просветы и щели устройства на предмет следов крови.

Примечание. Наиболее эффективный способ проверки — погрузить инструмент в 3%-ный раствор пероксида водорода. Появление пузырьков означает наличие крови. В случае использования пероксида водорода для проверки тщательно промойте инструмент теплой водой.

11. При наличии видимых загрязнений или следов крови на инструменте повторите этапы 3–9.

12. После удаления всех видимых загрязнений инструмент можно обработать в автоматической мойке/дезинфекторе, задав 1-минутный цикл дезинфекции с температурой 91 °C.

13. Осмотрите устройство и все гибкие части на предмет износа или трещин. При обнаружении признаков износа или потускнения кончика утилизируйте устройство.

Автоматическая очистка

1. Выполните шаги 1–13 раздела «Очистка вручную».

2. Обработайте устройства, задав следующие минимальные параметры цикла автоматической промывки. Следуйте инструкциям по загрузке и конфигурации инструмента, входящим в комплект автоматической мойки.

• Минимальные параметры:

— Используйте деионизированную воду

— Предварительное промывание холодной водой в течение 5 минут

— Промывание ферментным средством при температуре 43 °C в течение 5 минут

— Промывание моющим средством при температуре 55 °C в течение 5 минут

— Промывание при температуре 45 °C в течение 1 минуты

3. Проведите термическую дезинфекцию при температуре 91 °C в течение не менее 1 минуты.

4. Осмотрите устройство и все гибкие части на предмет износа или трещин. При обнаружении признаков износа или потускнения кончика утилизируйте устройство.

Стерилизация

Примечание. При стерилизации с помощью лотка для инструментов Smith & Nephew рекомендуемые параметры стерилизации см. в инструкциях по применению, входящих в комплект лотка для инструментов. Эндоскопические инструменты можно стерилизовать паром. Значения параметров времени и температуры стерилизации зависят от типа стерилизатора, особенностей цикла и оберточного материала. Перед стерилизацией обратитесь к инструкциям по стерилизации, предоставленным производителем стерилизатора, или процедурам, закрепленным в медицинском учреждении.

Паровая стерилизация

При паровой стерилизации рекомендуются следующие минимальные параметры:

Цикл предварительного вакуумирования

Температура: 132 °C

Минимальное время обработки: 4 минуты

Минимальное время сушки: 30 минут

Цикл паровой стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)*

Температура: 134–138 °C

Минимальное время обработки: 18 минуты

Минимальное время сушки: 30 минут

* Применять только в учреждениях за пределами США. Данный цикл стерилизации не был утвержден для инактивации прионов.

Гарантия

Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

Хирургические инструменты

72201915 72202633 72202634 72203709 72203710 72203335 72203336

Описание устройства

Хирургические инструменты специально разработаны для использования хирургами-ортопедами при соответствующих хирургических вмешательствах.

Эти инструменты предназначены для многократного применения при условии соблюдения требований по уходу и обращению. Маркировку CE см. на этикетках конкретных изделий.

Назначение

Хирургические инструменты предназначены для применения в ходе ортопедических и общих хирургических процедур.

Показания к применению

Хирургические инструменты показаны к применению в ходе ортопедических и общих хирургических процедур.

Предупреждения

- Данное изделие поставляется нестерильным. Перед первым применением оно подлежит разборке, очистке и стерилизации. Перед каждым последующим применением оно также подлежит разборке, очистке и стерилизации.
- Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного устройства лежит на хирурге.
- Перед применением полностью прочитайте данные инструкции

Меры предосторожности

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

- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено.
- Как и при применении любого хирургического инструмента, при работе с данным инструментом необходимо внимательно следить за тем, чтобы к нему не прилагалось излишних усилий. При приложении излишних усилий возможна поломка инструмента.
- Запрещается использовать эти инструменты в качестве рычагов при манипуляциях над твердыми или костными тканями. Запрещается прикладывать излишние усилия к инструменту при манипуляциях над мягкими тканями, костными тканями или твердыми объектами. Применение данных инструментов не по назначению может привести к изгибанию дистальных кончиков или браншей, а также затуплению или искривлению режущих кромок.
- Следует уделять повышенное внимание стерильности процедур и недопущению угроз для здоровья пациента.

Очистка

Примечания

- Очищайте устройства со сложными элементами конструкции особенно тщательно. К сложным элементам конструкции относятся, в частности, следующие элементы: рычажки регулятора аспирации, запорные клапаны, места соединений, точки канюляции, отверстия, глухие отверстия, щели, шарнирные сочленения, смежные поверхности и т. д.
- Рекомендуется использовать малопенные ферментные моющие средства с нейтральным pH (6,0–8,0).
- Запрещается использовать моющие средства с pH выше 11,0.
- Для мойки и промывания используйте деионизированную воду

Очистка вручную

1. Если возможно, разберите инструмент на составляющие части.
2. Убедитесь, что рычажки регулятора аспирации или запорные клапаны находятся в полностью открытом состоянии или разобраны.

3. Замочите не менее чем на 10 минут в деионизированной воде с ферментным моющим средством.

4. Для удаления грязи со сложных элементов конструкции воспользуйтесь щетками для чистки. Для этого выполните следующие действия:

а. Очистите поверхность с помощью жесткой щетки.

Примечание. Для доступа к поверхностям гибких устройств осторожно изогните инструмент, прижимая его к стенке раковины одной рукой. Убедитесь в том, что вы не повредили устройство. Для доступа ко всем выемкам последовательно согните устройство в нескольких местах по его длине.

б. Для удаления стойких загрязнений из мест соединений, катетеров, отверстий и всех щелей гибких частей инструмента используйте максимально подходящие по размеру чистящие щетки/ершики. Чистку осуществляйте вращающимися движениями.

с. Прочистите щели и области вокруг шарнирно-сочлененных/смежных поверхностей с помощью щетки.

5. Тщательно промойте теплой водой. Во время промывания прочистите чистой щеткой точки канюляции, отверстия и все щели. Для этого проведите несколько раз щеткой вперед-назад в точках канюляции, отверстиях и всех щелях.

6. Очищайте с помощью ультразвука не менее 15 минут в ультразвуковом очистителе в деионизированной воде с ферментным моющим средством.

7. Тщательно ополосните теплой деионизированной водой, уделяя особое внимание просветам и/или щелям.

8. Осмотрите устройство на предмет видимых загрязнений.

Примечание. Для определения степени чистоты инструмента можно воспользоваться увеличивающими приспособлениями

9. Проверьте просветы и щели устройства на предмет следов крови.

Примечание. Наиболее эффективный способ проверки — погрузить инструмент в 3%-ный раствор пероксида водорода. Появление пузырьков означает наличие крови. В случае использования пероксида водорода для проверки тщательно промойте инструмент теплой водой.

10. При наличии видимых загрязнений или следов крови на инструменте повторите этапы 3–9.

11. После удаления всех видимых загрязнений инструмент можно обработать в автоматической мойке/ дезинфекторе, задав 1-минутный цикл дезинфекции с температурой 196 ° F (91 ° C).

12. Осмотрите устройство и все гибкие части на предмет износа или трещин. При обнаружении признаков износа или потускнения кончика утилизируйте устройство.

Автоматическая очистка

1. Выполните шаги 1–11 раздела «Очистка вручную».

2. Обработайте устройства, задав следующие минимальные параметры цикла автоматической промывки. Следуйте инструкциям по загрузке и конфигурации инструмента, входящим в комплект автоматической мойки.

• Минимальные параметры:

— Используйте деионизированную воду

— Предварительное промывание холодной водой в течение 5 минут

— Промывание ферментным средством при температуре 109 ° F (43 ° C) в течение 5 минут

— Промывание моющим средством при температуре 131 ° F (55 ° C) в течение 5 минут

— Промывание при температуре 113 ° F (45 ° C) в течение 1 минуты

3. Проведите термическую дезинфекцию при температуре 196° F (91 ° C) в течение не менее 1 минуты.

4. Осмотрите устройство и все гибкие части на предмет износа или трещин. При обнаружении признаков износа или потускнения кончика утилизируйте устройство.

Стерилизация

Примечание. При стерилизации с помощью лотка для инструментов Smith & Nephew рекомендуемые параметры стерилизации см. в инструкциях по применению, входящих в комплект лотка для инструментов. Эндоскопические инструменты можно стерилизовать паром. Значения параметров времени и температуры стерилизации зависят от типа стерилизатора, особенностей цикла и оберточного материала. Перед стерилизацией обратитесь к инструкциям по стерилизации, предоставленным производителем стерилизатора, или процедурам, закрепленным в медицинском учреждении.

Паровая стерилизация

При паровой стерилизации рекомендуются следующие минимальные параметры:

Цикл предварительного вакуумирования

Температура: 270° F (132 °C)

Минимальное время обработки: 4 минуты

Минимальное время сушки: 30 минут

Цикл паровой стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)*

Температура: 273-280 ° F (134–138 °C)

Минимальное время обработки: 18 минуты

Минимальное время сушки: 30 минут

* Применять только в учреждениях за пределами США. Данный цикл стерилизации не был утвержден для инактивации прионов.

Гарантия

Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь в службу поддержки клиентов по телефону +1 800 343 5717 в США или к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты артроскопические для подготовки к имплантации, многоразовые

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной.

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Инструменты артроскопические для подготовки к имплантации, многоразовые.

В оригинальной инструкции (Руководстве пользователя) упоминается как «Хирургические инструменты».

1.2. Назначение медицинского изделия

Вспомогательные хирургические инструменты предназначены для использования в артроскопической и ортопедической хирургии.

1.3. Показания

- Операция по восстановлению повреждения Банкарта
- Операция по восстановлению разрыва суставной губы лопатки в месте прикрепления сухожилия двуглавой мышцы плеча (SLAP-повреждения)
- Операция по восстановлению вывиха акромиально-ключичного сочленения
- Операция по реконструкции капсулы и суставной губы/коррекции смещения головки плеча
- Операция по восстановлению дельтовидной связки
- Операция по восстановлению разрыва вращающей манжеты плеча
- Операция при теносуде сухожилия двуглавой мышцы плеча
- Хирургические инструменты для использования в ортопедической хирургии.

1.4. Противопоказания

- Патологические состояния костей, такие как костные изменения или тяжелая остеопения
- Патологические изменения поврежденных мягких тканей
- Неудовлетворительное качество или количество костной ткани, неполноценность костного вещества или оскольчатая поверхность кости
- Данное изделие не подходит для применения у пациентов с недостаточной или несформировавшейся костной тканью. Врач должен тщательно оценить качество костной ткани перед выполнением ортопедических операций на пациентах с несформировавшимся скелетом. Применение данных изделий, установка имплантатов не должны приводить к перекрытию, нарушению или повреждению эпифизарной пластинки.
- Реакция на инородное тело, вызванная материалами, из которых изготовлены инструменты. При подозрении на аллергическую реакцию на материалы следует провести соответствующие анализы и исключить аллергию до операции.

1.5. Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

- Легкая воспалительная реакция
- Реакция на инородное тело
- Инфекция (как глубокая, так и поверхностная)
- Аллергическая реакция

1.6. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации в операционной	
Температура воздуха, °C	15-25
Относительная влажность (без конденсации).%	30-75
Давление, гПа	Не регламентировано

1.7. Условия применения медицинского изделия (потенциальными потребителями МИ)

Изделие предназначено для хирургов, обладающих необходимыми знаниями в области травматологии и ортопедии и прошедших соответствующую подготовку. Изделие предназначено для применения в условиях операционной ЛПУ.

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

Не применимо для МИ

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик и ответственный производитель:

Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн) 150 Minuteman Road Andover MA 01810 USA (США)

2.2. Производственные площадки:

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью, Инк. Эндоскопи Дивижн), 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA (США)

2.3. Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Смит энд Нефью»

Россия, 1095120, Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком. 1

Телефон: +7 (495) 755 5503

3. Классификация медицинского изделия

- Класс риска: 1
- Изделие хирургически инвазивное
- Изделие непродолжительного (<24 ч.) контакта
- Нестерильное изделие
- Неактивное изделие
- Изделие предназначено для многократного применения

4. Техническое описание медицинского изделия (описание основных функциональных элементов)

4.1 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Шило коническое 3.8 мм 72201915	Стержень: Нержавеющая сталь марки 17-4PH (C≤0.070%, Mn ≤1%, Cr 15-17%, Ni 3-5%, Cu 3-5%, Nb + Ta 0.15-0.45%, P ≤0.040%, S ≤0.030%, Si ≤1%, Fe – до 100%),
------------------------------------	---

		Покрытие стержня: нитрид титана CAS 25583-20-4 Рукоятка: полиоксиметилен Delrin 527 черный <i>Маркировка на стержень нанесена лазером</i>
Метчик для HEALICOIL 4.5 мм Метчик для HEALICOIL 5.5 мм		Стержень: Нержавеющая сталь марки 17-4PH ($C \leq 0.070\%$, $Mn \leq 1\%$, $Cr 15-17\%$, $Ni 3-5\%$, $Cu 3-5\%$, $Nb + Ta 0.15-0.45\%$, $P \leq 0.040\%$, $S \leq 0.030\%$, $Si \leq 1\%$, Fe – до 100%) Рукоятка: нержавеющей сталь марки 304 ($C \leq 0.08\%$, $Cr 18-20\%$, $Mn \leq 2.00\%$, $N \leq 0.10\%$, $Ni 8-12\%$, $P \leq 0.045\%$, $Si \leq 0.75\%$, $S \leq 0.03$, Fe – до 100%) <i>Маркировка на рукоятку нанесена лазером</i>
Метчик для HEALICOIL REGENESORB 4.75 мм Метчик для HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм Метчик для HEALICOIL 4.5 мм (для нормальной и плотной кости) Метчик для HEALICOIL 5.5 мм (для нормальной и плотной кости)		Стержень, выступ рукоятки: Нержавеющая сталь марки 17-4PH ($C \leq 0.070\%$, $Mn \leq 1\%$, $Cr 15-17\%$, $Ni 3-5\%$, $Cu 3-5\%$, $Nb + Ta 0.15-0.45\%$, $P \leq 0.040\%$, $S \leq 0.030\%$, $Si \leq 1\%$, Fe – до 100%) Рукоятка: полиоксиметилен Delrin 527 черный <i>Маркировка на стержень нанесена лазером</i>
Направитель с наконечником типа «рыбий рот» (Fishmouth) Направитель с наконечником типа «корона» (Crown)		Рукоятка: полифенилсульфон RADEL R-5000 NT, краситель оранжевый Pantone 151C Стержень: нержавеющей сталь марки 17-7PH ($C \leq 0.09\%$, $Al 0.75-1.5\%$, $Mn \leq 1\%$, $Cr 16-18\%$, $Ni 6.5-7.75\%$, $P \leq 0.04\%$, $S \leq 0.04\%$, $Si \leq 1\%$, Fe – до 100%) <i>Маркировка на стержень нанесена лазером</i>
Направитель удлиненный с наконечником типа «ласточкин хвост» (Spike)		Рукоятка: полифенилсульфон RADEL R-5000 NT, краситель сине-зеленый Pantone 629 Стержень: нержавеющей сталь марки 17-7 PH ($C \leq 0.09\%$, $Al 0.75-1.5\%$, $Mn \leq 1\%$, $Cr 16-18\%$, $Ni 6.5-7.75\%$, $P \leq 0.04\%$, $S \leq 0.04\%$, $Si \leq 1\%$, Fe – до 100%)
Обтуратор канюлированный		Рукоятка: полифенилсульфон RADEL R-5000 NT, краситель оранжевый Pantone 151C Стержень: нержавеющей сталь марки 304 ($C \leq 0.08\%$, $Cr 18-20\%$, $Mn \leq 2.00\%$, $N \leq 0.10\%$, $Ni 8-12\%$, $P \leq 0.045\%$, $Si \leq 0.75\%$, $S \leq 0.03$, Fe – до 100%) <i>Маркировка на стержень нанесена лазером</i>
Обтуратор троакарный Обтуратор тупой		Рукоятка: полифенилсульфон RADEL R-5000 NT, краситель оранжевый Pantone 151C Стержень: нержавеющей сталь марки 304 ($C \leq 0.08\%$, $Cr 18-20\%$, $Mn \leq 2.00\%$, $N \leq 0.10\%$, $Ni 8-12\%$, $P \leq 0.045\%$, $Si \leq 0.75\%$, $S \leq 0.03$, Fe – до 100%) <i>Маркировка на стержень нанесена лазером</i>

Обтуратор удлиненный Обтуратор канюлированный удлиненный	тупой	Рукоятка: полифенилсульфон RADEL R-5000 NT, краситель сине-зеленый Pantone 629 Стержень: нержавеющая сталь марки 304 (C≤0.08%, Cr 18-20%, Mn≤2.00%, N ≤0.10%, Ni 8-12%, P≤0.045%, Si≤0.75%, S ≤0.03, Fe – до 100%) <i>Маркировка на стержень нанесена лазером</i>
Затягиватель узлов Elite Knot Pusher XL 72203850		Стержень: Нержавеющая сталь марки 17-4PH (C≤0.070%, Mn ≤1%, Cr 15-17%, Ni 3-5%, Cu 3-5%, Nb + Ta 0.15-0.45%, P ≤0.040%, S ≤0.030%, Si ≤1%, Fe – до 100%), Рукоятка: алюминий марки 6061-T6 <i>Маркировка на стержень нанесена лазером</i>

4.2. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допуски на значения ±10 %, если не указано иное значение

	Общая длина (мм)	Стержень		Рабочая часть						Рукоятка			Масса (г)	Шероховатость поверхности Ra (мкм)	Твердость (HRC)	Прочность соединения
		Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Угол заточки рабочей части (°)	Внутренний диаметр (мм)	Шаг резьбы (мм)	Длина резьбы (мм)	Длина (мм)	Ширина (мм)	Высота (мм)				
Шило коническое 3.8 мм	269,0	228,5	5,0	20,5	3,8	НП	НП	НП	НП	40,5	Диаметр рукоятки 28,3		61	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
Метчик для HEALICOIL 4.5 мм	291,084	174,798	5,0	26,54	4,5	НП	НП	1,25	21,0	116,276	18,5	38,0	107	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
Метчик для HEALICOIL 5.5 мм	291,084	174,498	5,0	26,93	5,5	НП	НП	1,25	21,5	116,276	18,5	38,0	107	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
Направитель с наконечником типа «рыбий рот» (Fishmouth)	227,1	127,0	5,0	8,8	5,0	НП	3,0	НП	НП	100,0	24,0	29,0	53	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
Направитель с наконечником типа «корона» (Crown)	227,1	127,0	5,0	8,8	5,0	НП	3,0	НП	НП	100,0	24,0	29,0	53	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
Направитель удлиненный с наконечником типа «ласточкин хвост» (Spike)	252,5	152,5	5,0	8,8	5,0	НП	3,0	НП	НП	100,0	24,0	29,0	50	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
Обтуратор канюлированный	253,033	233,553	2,743	2,1	НП	16	НП	НП	НП	18,0	15,0	25,0	12	не более 2,5	не менее 35	не менее 200
Обтуратор троакарный	253,033	233,553	2,743	2,1	НП	16	НП	НП	НП	18,0	15,0	25,0	12	не более 2,5	не менее 35	не менее 200
Обтуратор тупой	253,033	233,553	2,743	2,1	НП	НП	НП	НП	НП	18,0	15,0	25,0	16	не более 2,5	не менее 35	не менее 200
Обтуратор тупой удлиненный	278,453	258,953	2,743	2,2	НП	НП	НП	НП	НП	18,0	15,0	25,0	16	не более 2,5	не менее 35	не менее 200
Обтуратор канюлированный удлиненный	278,453	258,953	2,743	2,2	НП	НП	НП	НП	НП	18,0	15,0	25,0	14	не более 2,5	не менее 35	не менее 200
Метчик для HEALICOIL 4.5 мм (для нормальной и плотной кости)	271,78	157,48	5,0	19,888	4,5	НП	НП	НП	НП	114,35	23,5	28,5	131	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
Метчик для HEALICOIL 5.5 мм (для нормальной и плотной кости)	271,78	157,48	5,0	19,888	5,5	НП	НП	1,85	5,75	114,35	23,5	28,5	131	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
Метчик для HEALICOIL EGENESORB 4.75 мм	271,78	157,48	5,0	19,888	4,75	НП	НП	2,0	22,5	114,35	23,5	28,5	132	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
Метчик для HEALICOIL EGENESORB 4.75 мм	271,78	157,48	5,0	19,888	5,5	НП	НП	2,0	22,5	114,35	23,5	28,5	132	не более 2,5	не менее 43	не менее 500

5.5 мм																	
Затягиватель узлов Elite Knot Pusher XL	298,40	258,95	3,24	11,5	НП	НП	НП	НП	НП	39,45	7,87	34,45	19	не более 2,5	не менее 43	не менее 200	

5. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ

Не применимо, состав изделия не содержит лекарственных средств и фарм-субстанций.

6. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Не применимо, состав изделия не содержит материалов животного или человеческого происхождения

7. Сведения о маркировке

Маркировка непосредственно на изделии

Непосредственно на изделии методом лазерной гравировки нанесена следующая информация:

Наименование изделия/группы изделий, к которому принадлежит инструмент;

Страна производства;

Наименование компании-производителя;

Номер партии;

Номер по каталогу;

Маркировка нанесена непосредственно на коробку и приклеены этикетки с информацией об изделии.

Символы, используемые на этикетках

Ниже приведены символы, используемые на этикетках

Символы на этикетках потребительской упаковки

Условные обозначения	
Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Предостережение
NON-STERILE	Нестерильное изделие
	Европейский знак соответствия стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/EEC)
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это устройство продаж или по заказу врача.

Символы на этикетках транспортной упаковки

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

8. Сведения об упаковке

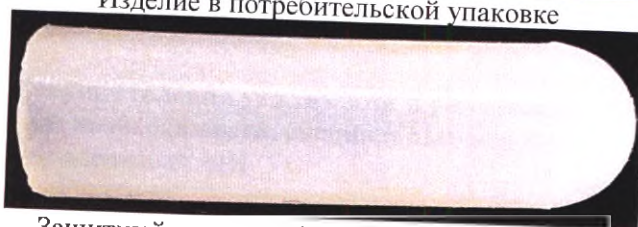
Каждое изделие упаковано в картонную коробку, с обеих сторон которой проложен поролон синего цвета, для предотвращения повреждения изделия



Потребительская упаковка изделия



Изделие в потребительской упаковке



Защитный колпачок (надет на конец изделия)

9. Условия транспортирования и хранения

Условия хранения	
Температура воздуха, °C	-20-+60
Относительная влажность (без конденсации), %	20-90
Давление, гПа	Не регламентировано

Условия хранения	
Температура воздуха, °С	-20-+60
Относительная влажность (без конденсации), %	20-90
Давление, гПа	Не регламентировано

10. Срок службы, срок годности

Неприменимо.

Конструкция, материал и механические свойства обеспечивают надлежащие эксплуатационные показатели инструментов. Срок службы варьируется в зависимости от типа инструмента и зависит от частоты использования, т. е. количества применений и циклов стерилизации, а также манеры использования конкретным пользователем. Окончание срока службы, как правило, определяется по степени износа и повреждения при использовании.

11. Техническое и сервисное обслуживание

Перед каждым использованием инструментов и после каждого цикла очистки / стерилизации их следует осматривать на предмет работоспособности и функциональности. Нельзя использовать поврежденные, изношенные и погнутые инструменты, так как они могут неправильно работать и нанести вред пациенту. При обнаружении коррозии часто используемых функциональных поверхностей, лазерной гравировки, соприкасающихся частей инструмента изделие должно быть немедленно изъято из эксплуатации.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования по охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении, при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия, указания, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных МИ

После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизацию медицинского изделия выполняют в соответствии с требованиями национального законодательства в области охраны окружающей среды и здоровья и (или) в соответствии с требованиями медицинского учреждения в области биологической опасности.

Неиспользованные инструменты следует считать отходом класса А.

Использованные инструменты перед утилизацией следует подвергать предутилизационной очистке согласно требованиям местного законодательства.

Использованные инструменты следует считать классом Б медицинских отходов (эпидемиологически опасные отходы).

13. Резюме по управлению рисками применения медицинского изделия.

Выполненный анализ рисков дает гарантии того, что соответствующие риски были идентифицированы и либо устранены, либо снижены настолько это возможно. Для оставшихся рисков представлены *меры управления рисками*, для каждого риска соответствующие, чтобы свести к минимуму опасность возможных отказов во время расчетного *ожидаемого срока службы* изделия.

Результаты анализа рисков показывают, что использование изделия по назначению не оказывает неблагоприятного воздействия на здоровье или безопасность пациента, пользователя или других лиц.

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

№	Идентификационный №	Заголовок
1	BS EN ISO 13485:2012 +CORR:2012	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования к регулированию
2	BS EN ISO 14971:2012	Применение управления рисками к медицинским изделиям
3	BS EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
4	BS EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских приборов
5	BS EN 980:2008	Символы, для использования при маркировке медицинских изделий.
6	ISO 15223-1:2012	Медицинские приборы – Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского оборудования, маркировках и в информации, подлежащей поставке – Часть 1: Общие требования
7	ASTM D4169:2014	Стандартная практика для проведения испытаний грузовых контейнеров и систем.
8	ASTM F1839 8-ое издание:2012	Стандартная спецификация для жесткого пенополиуретана, используемого в качестве стандартного материала при испытаниях ортопедических устройств и инструментов
9	BS EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха

10	BS EN ISO 10993-1:2009 +CORR1:2010 +CORR2:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование.
11	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность
12	EN ISO 10993-10:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
13	AAMI TIR 12:2010	Проектирование, тестирование и маркировка медицинских устройств многократного применения для повторной обработки на объектах здравоохранения: Руководство для производителей медицинских устройств
14	AAMI TIR 30:2011	Полный перечень процессов, материалов, методик испытаний и критериев приемки для очистки медицинских изделий многократного использования

15. Рекламация

По всем вопросам, касающимся качества, обращаться по адресу:
ООО «Смит энд Нефью» Россия, 1095120, Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1,
9 этаж, пом. 1, ком. 1
Тел. +7 (495) 755 5503

16. Версия эксплуатационной документации

Всего 17 страницы
Имя Мэри Симчик
Дата 8 мая 2018 года

[Круглая рельефная печать нотариуса:
СЮЗАН М. БЕРНАРД
Нотариус
Массачусетс
Мои полномочия истекают 17 августа 2018 года]

[Штамп нотариуса:
СЮЗАН М. БЕРНАРД
Нотариус
Массачусетс
Мои полномочия истекают 17 августа 2018 года]

Сюзан М. Бернард

УТВЕРЖДАЮ

«Смит энд Нефью Инк. Эндоскопии Дивижн»
(Организация)

150 Минутман Роад Андовер Массачусетс 01810 США
(Адрес)

Мэри Симчик
(ФИО)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
(Должность)

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие
Инструменты артроскопические для подготовки к имплантации.
многоцветные

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Попись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 42- 1963

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов