

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

Instruction for use for the
Sterile single use arthroscopic cannulas.



Daniel Rana

Senior 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, 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, August 30, 2019.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 30-08-2019
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **044041**
9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen



Содержание

1. Инструкция по эксплуатации Канюли артроскопические стерильные одноразовые.....	3
2. Инструкция по эксплуатации Канюли артроскопические стерильные одноразовые: Канюли Transport и FlowPort II	7
3. Инструкция по эксплуатации Канюли артроскопические стерильные одноразовые: Канюли DRI-LOK	12
4. Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие Канюли артроскопические стерильные одноразовые	15



P21423D
2016/02

Инструкция по эксплуатации

Канюли артроскопические стерильные одноразовые:

Канюля (5 шт. в уп.)

Канюля с обтуратором 4,5 мм х 25 мм (5 шт. в уп.)

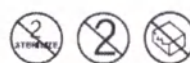
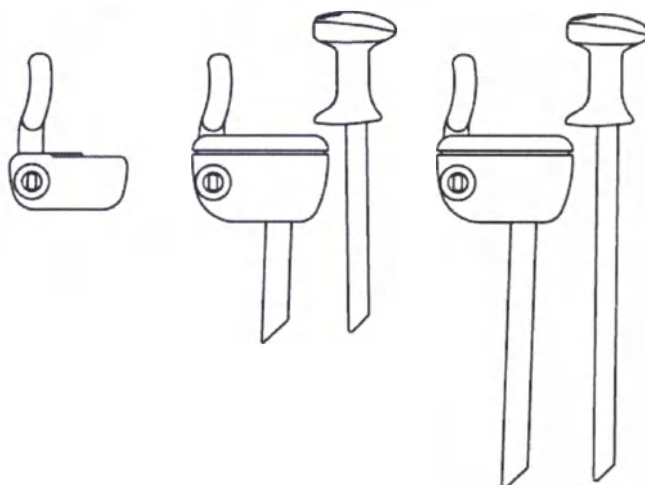
Канюля с обтуратором 4,5 мм х 55 мм (5 шт. в уп.)

REF

3911-004-000

3911-004-025

3911-004-055



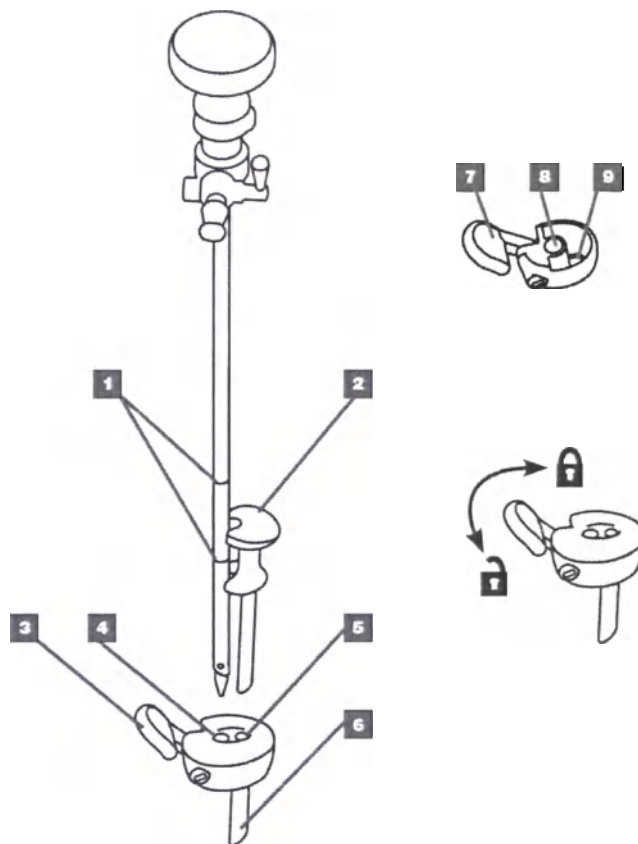
CE 0197

Rx ONLY

STERILE EO

Made in USA





Производитель

«Страйкер Эндоскопи» (Stryker Endoscopy)

5900 Оптикал Корт

Сан-Хосе, Калифорния 95138 США

(5900 Optical Court

San Jose, CA 95138 USA)

1-800-624-4422

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Русский язык

Описание изделия и целевое назначение

Канюля (5 шт. в уп.), канюли с обтуратором 4,5 мм x 25 мм и 4,5 мм x 55 мм (5 шт. в уп.) используются в артроскопических процедурах для обеспечения введения дополнительных инструментов без создания дополнительных порталов через кожу. Они напрямую соединяются со стержнем эндоскопической канюли, обеспечивая их вход в сустав через тот же самый портал.

Канюли доступны в трех моделях, каждая из которых предоставляется в стерильном виде и предназначена только для однократного использования:

- 1) Канюля с обтуратором 4,5 мм x 55 мм
- 2) Канюля с обтуратором 4,5 мм x 25 мм
- 3) Канюля

Показания

Канюли предназначены в качестве изделий для доступа в крупные синовиальные соединения, такие как коленный сустав, плечо, тазобедренный сустав и голеностопный сустав. Они уменьшают количество порталов, необходимых во время менее инвазивных процедур, таких как менискэктомия и субакромиальная

декомпрессия, обеспечивая прохождение рабочих инструментов через тот же разрез, что и артроскоп.

Противопоказания

Канюли противопоказаны

- для процедур, которые требуют использование инструментов большего размера, чем 4,2 мм в диаметре
- для любых артроскопических процедур, в которых хирургическое пространство больше 55 мм от поверхности кожи
- когда размер или модель канюли является неподходящим для пациента или процедуры
- во всех случаях, когда артроскопические процедуры противопоказаны.

Совместимость

- Для использования с эндоскопическими канюлями «Страйкер Эндоскопи» (Stryker Endoscopy)  0377-829-5xx и 0377-829-6xx.
- Блокирующее устройство канюль совместимо только с канюлями 4,6 мм.
- Рабочий канал канюль совместим с инструментами диаметром 4,2 мм или меньше. Более крупные инструменты повредят герметичный замок.



Предупреждения

1. Настоящие инструкции помогают в использовании канюль. Они не являются инструкциями по введению обтуратора/канюли или хирургической техники.
2. Соблюдайте осторожность при продвижении или размещении артроскопа, потому что канюля остается вне нормального поля зрения и может механически повредить гиалиновый хрящ.
3.  Это изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование этого изделия может создать серьезный риск заражения, травмирования или неисправности инструмента, включая:
 - Конструкцию – материалы изделия могут не выдержать повторной химической стерилизации или стерилизации высокой температурой.
 - Стойкость – эффективность изделия может серьезно понизиться после одного использования.
 - Форма – форма изделия может привести к тому, что его невозможно будет очистить.

Для получения более детальной информации обращайтесь к Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи).



4.  Не стерилизуйте повторно. Повторная стерилизация этого изделия однократного использования может повредить его и создать риск заражения.



5.  Не используйте, если упаковка повреждена или открыта. Такое действие может привести к травмированию пациента/оператора.

Меры предосторожности

1.  Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

2. Периодически проверяйте замок во время процедуры. Если он поврежден, используйте новую канюлю.
3. Для предотвращения повреждения продукта соблюдайте правильное направление при блокировке/разблокировке фиксирующей защелки. Фиксирующая защелка блокируется по направлению к корпусу артроскопа и размыкается по направлению к пациенту.
4. Не вводите дистально изогнутые инструменты в 25 мм или 55 мм канюлю. Это может сломать замок или инструмент.

Инструкции по эксплуатации для канюли с обтуратором 4,5 мм х 25 мм и 4,5 мм х 55 мм (5 шт. в уп.) (3911-004-055, 3911-004-025)

1. **Метки глубины введения** – для выравнивания наконечника 25 или 55 мм канюли с наконечником канюли артроскопа.
2. **Обтуратор** - для содействия введения канюли в сустав.
3. **Фиксирующая защелка** – для соединения канюли к канюле артроскопа.
4. Для введения канюли артроскопа.
5. Для введения обтуратора или других инструментов (таких, как ножницы-кусачки, иглы, зонды, зажимы, грасперы).
6. **Рабочий канал**

Инструкции по эксплуатации канюли (5 шт. в уп.) (3911-004-000)

7. **Фиксирующая защелка** – для соединения канюли с канюлей артроскопа.
8. Для введения канюли артроскопа.
9. Для введения инструментов (таких, как ножницы-кусачки, иглы, зонды, зажимы); совместима с дистально согнутыми инструментами.

Хранение



Хранить в сухом месте



Не допускать попадания прямых солнечных лучей



Инструкция по эксплуатации
Канюли артроскопические стерильные одноразовые:
Канюли Transport и FlowPort II

REF CAT00222

REF CAT00223

REF CAT00224

Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 1,2,3 (CAT00222)

Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 4,5,6 (CAT00223)

Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 7,8,9 (CAT00224)

REF CAT00776

REF CAT01548

REF CAT01549

REF CAT02438

Канюля FlowPort II с obturatorом (CAT00776)

Канюля FlowPort II с obturatorом, Stryker (CAT01548)

Канюля FlowPort II с obturatorом, Livatec & Storz (CAT01549)

Канюля FlowPort II с obturatorом, Stryker, 165 мм (CAT02438)

REF CAT00227

REF CAT02421

Резец Samurai полного радиуса (CAT00227)

Резец Samurai изогнутый (CAT02421)

REF CAT00241

Комплект доступа к суставу (CAT00241)

CE₀₁₉₇ Rx ONLY



STERILE	R
---------	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Повторная обработка может привести к снижению эффективности, потере функциональности или инфицированию. Данное изделие не предназначено и не одобрено для очистки, дезинфекции или стерилизации силами пользователя. Вскрытые изделия, даже неиспользованные, подлежат утилизации.
- Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками до использования данных устройств лежит на хирурге.
- Запрещается использовать радиочастотные устройства в комбинации с системой доступа к суставу Pivot.
- Канюля должна проходить сквозь ткань и быть видимой в суставной полости. Невыполнение этого требования повышает возможность просачивания жидкости в окружающую ткань.
- Канюля FlowPort II используется для обеспечения притока жидкости в операционное поле. На всем протяжении процедуры рекомендуется осуществлять постоянный контроль и не допускать просачивания избыточной жидкости в ткань.
- У некоторых устройств имеются острые кромки. Проявляйте осторожность при манипуляциях вблизи суставных поверхностей, губчатых и мягких тканей, а также при повторяющихся проникновениях через ткани.
- У некоторых устройств имеются острые кромки, о которые можно проткнуть или порвать хирургические перчатки.
- У некоторых канюль имеются мембраны, чтобы поддерживать давление в суставе. Это может привести к ограничению оттока жидкости. Для оттока необходимо снять колпачок коннектора Люэра на головке канюли TransPort или подсоединить входящий в комплект узел трубок/крана. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять приточную трубку к канюле TransPort.
- Использованные устройства несут потенциальную биологическую опасность, поэтому с ними следует обращаться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными нормами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед первым использованием обязательно прочитайте все вкладыши в упаковку внимательно, обращая внимание на меры предосторожности и указания.
- Перед использованием осмотрите упаковку изделия на предмет повреждений или самовольных изменений. При наличии повреждений использование запрещено.

- Перед использованием осмотрите устройства на предмет возможных повреждений, чтобы обеспечить надлежащее функционирование.
- При наличии повреждений использование запрещено.
- Перед проведением канюли через ткани рекомендуется в канюлю вставить обтуратор. Обтураторы FlowPort II ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать отдельно в качестве дилатационных устройств.
- Во время артроскопических операций рекомендуется носить средства защиты глаз.
- Чтобы минимизировать повреждения мембраны канюли TransPort, инструменты или приспособления рекомендуется вводить перпендикулярно головке канюли.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Возможны повреждения окружающих тканей вследствие ятрогенных травм, нанесенных в ходе операции.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Требования к хирургу

Хирург должен обладать опытом применения хирургических методик, связанных с использованием данных устройств в артроскопии. Рекомендуется регулярно обновлять свои знания в соответствии с последними достижениями в артроскопии. Перед первым применением рекомендуется получить консультацию представителя Stryker по использованию системы доступа к суставу Pivot.

Канюля и обтуратор FlowPort II

CAT00776, CAT01548, CAT01549, CAT02438

Описание/назначение устройства

Подобранные по размеру канюля, обтуратор и адаптеры FlowPort используются в комбинации друг с другом для артроскопических операций. Устройства предназначены для следующего: 1) облегчение проникновения в сустав; 2) обеспечение возможности подсоединения артроскопа от 30° до 70°, диаметром 4 мм; 3) обеспечение притока и оттока жидкости.

Порядок сборки канюли и обтуратора FlowPort II для введения в сустав

- Вставьте обтуратор в канюлю FlowPort. Надежное совмещение рукоятки обтуратора и канюли возможно только в одном положении. Вращайте рукоятку, пока она не совместится с головкой канюли. Рукоятка обтуратора должна заподлицо входить в головку канюли.

Порядок присоединения артроскопа к адаптеру/отсоединения артроскопа от адаптера.

- Разъем адаптера совместим с артроскопом. Убедитесь, что используется подходящий адаптер. Присоединяйте адаптер к артроскопу и отсоединяйте от него в соответствии с указаниями производителя конкретного артроскопа. Для

получения дополнительных сведений см. инструкции производителя артроскопа.

Порядок присоединения адаптера к канюле FlowPort II

- Надежное совмещение адаптера и канюли возможно только в одном положении. Выровняйте выступ на нижней части адаптера с крупной выемкой в головке канюли. Защелкните адаптер. При фиксации почувствуется щелчок. Для отсоединения адаптера от канюли подтолкните/поверните выступ влево и поднимите.
- Подсоедините приточную трубку или самотечную систему к коннектору с краном на адаптере. При необходимости подсоедините отточную трубку ко второму коннектору с краном.
- ПРИМЕЧАНИЕ. Адаптер представляет собой нестерильное устройство многократного применения (приобретается отдельно). Указания по очистке и стерилизации см. в инструкциях по использованию, входящих в комплект данного устройства.

Канюля TransPort

CAT00222, CAT00223, CAT00224

Описание/назначение устройства

Подобранная по размеру канюля TransPort позволяет хирургу получить доступ к пространству сустава во время артроскопических операций. Обтуратор TransPort совместим со всеми тремя канюлями регулируемой длины.

Для приблизительного расчета расстояния от поверхности кожи до сустава хирургу рекомендуется руководствоваться градуированными отметками на спице.

- Выберите канюлю TransPort подходящего размера.
- Отрегулируйте длину канюли в соответствии с измеренной длиной, повернув выступающую часть головки по часовой стрелке или против часовой стрелки. Для увеличения длины поверните по часовой стрелке, для уменьшения — против часовой стрелки. Укажите длину на дистальном конце канюли.
- Полностью раздвиньте обтуратор TransPort. Полностью вставьте обтуратор в канюлю с указанным размером. Нажмите и удерживайте кнопку на рукоятке обтуратора и осторожно отводите стержень обтуратора назад, пока кончик канюли не выровняется между отметками на кончике обтуратора. Отпустите кнопку и проверьте фиксацию стержня в необходимом положении.
- Устройство готово к использованию.
- На проксимальном конце канюли имеется резьба для закрепления в ткани. Когда резьба начинает входить в кожу, канюлю в комбинации с обтуратором необходимо закручивать, вращая по часовой стрелке. Для обеспечения оптимального оттока рекомендуется размещать коннектор Люэра на удалении от сустава.

- Извлеките обтуратор, осторожно потянув его вертикально вверх и на себя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Спица и обтуратор TransPort представляют собой нестерильные устройства многократного применения (приобретаются отдельно). Указания по очистке и стерилизации см. в инструкциях по использованию.

Резцы Samurai

CAT00227, CAT02421

Описание/назначение устройства

Линейка резцов Samurai состоит из стерильных инструментов однократного применения, предназначенных для разрезания мягких тканей во время артроскопических операций.

Резцы обладают эргономичными рукоятками, делающими их использование более удобным. При использовании необходимо проявлять осторожность, поскольку кончики очень острые и могут привести к ятрогенным травмам. Использование без канюли **ЗАПРЕЩЕНО**.

Комплект доступа к суставу

CAT00241

Описание/назначение устройства

Комплект доступа к суставу состоит из маркера для кожи, линейки однократного применения, 2 спиц FlexStick, шприца 30 мл и 2 игл 17 G. Комплект доступа к суставу предназначен для упрощения формирования артроскопических каналов и доступа хирурга к суставу.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Система доступа к суставу поставляется **СТЕРИЛЬНОЙ**. Все компоненты предназначены **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**.

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

stryker®



1000400717E

2016/02



«Страйкер Эндоскопи» (Stryker Endoscopy)

5900 Оптикал Корт

Сан-Хосе, Калифорния 95138 США

(5900 Optical Court

San Jose, CA 95138 USA)

1-800-624-4422

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Канюли артроскопические стерильные одноразовые:

Канюли DRI-LOK

Инструкция по эксплуатации

REF

3910-075-500

3910-075-501

3910-075-502

3910-075-650

3910-075-651

3910-075-652

3910-075-800

3910-075-801

3910-075-802

3910-075-900

3910-075-901

3910-075-902

3910-090-500

3910-090-501

3910-090-502

3910-090-650

3910-090-651

3910-090-652

3910-090-800

3910-090-802

3910-090-900

3910-090-901

3910-090-902



R_x ONLY

CE 0197

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Данное изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование изделия может создать значительный риск заражения, травмы или же привести к нарушению функционирования инструмента:

- Конструкция – материалы изделия могут не выдержать повторную химическую или высокотемпературную стерилизацию.
- Продолжительность эксплуатации – качество функционирования изделия может значительно ухудшиться после первого использования.
- Геометрия – геометрия изделия может сделать его непригодным для очистки.

За получением дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с компанией Stryker Endoscopy.



Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации. Повторная стерилизация изделия одноразового использования может повредить само изделие и создать риск заражения.



Запрещается использовать изделие при поврежденной или открытой упаковке. Пренебрежение данным правилом может привести к травмам пациента/пользователя.



Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

- Внимательно прочитайте следующую инструкцию. В случае необходимости, перед использованием ознакомьтесь с канюлей DRI-LOK компании Stryker Endoscopy. За дополнительной информацией обратитесь к торговому представителю компании Stryker Endoscopy в Вашем регионе.
- Пренебрежение данной информацией может привести к травмам пациента.
- Данные инструкции применимы при использовании канюль с троакарами и обтураторами. Ими нельзя руководствоваться при вводе троакара.
- Начальное введение троакара должно производиться с особой осторожностью во избежание повреждения крупных сосудистых структур. Последующие введения должны производиться при прямой артроскопической визуализации.

ОПИСАНИЕ

Одноразовые канюли предназначены для использования в качестве порта для ввода артроскопических инструментов в сустав.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- При помощи скальпеля сделайте небольшой надрез в стенке сустава в заранее обозначенном месте.
- Держа троакар или обтуратор за ручку, вкрутите его через канюлю. Аккуратно, надавливая, зафиксируйте троакар или обтуратор вместе с канюлей.
- После того, как троакар или обтуратор вместе с канюлей будут находиться в нужном месте в суставе, достаньте троакар или обтуратор, оставьте только канюлю.
- Посредством артроскопической визуализации убедитесь в том, что канюля надежно зафиксирована в суставе.
- Инструменты нужного размера можно вводить и доставать через канюлю. Внутреннее составное уплотнение минимизирует утечку жидкости из канюли.

- По завершению артроскопической процедуры, достаньте канюлю при прямой визуализации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Канюля DRI-LOK должна полностью проходить через ткани и жировую подушку, а также полностью просматриваться внутри суставной полости. Это минимизирует возможность просачивания жидкости в ткани за счет размещения наконечника канюли внутри мягких тканей.
- Канюля DRI-LOK имеет стандартное соединение Люэра с колпачком или клапаном для закрытия. Она может закрываться или использоваться для притока / оттока. Промывание может производиться в любой момент с или без инструмента на месте.
- Дополнительные меры предосторожности включают в себя любые другие меры, связанные с или применимые к артроскопическим процедурам.
- Стерильность гарантируется при целостности упаковки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Канюли DRI-LOK поставляются в стерильном виде (гамма-облучение).

ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Хранить в прохладном, сухом месте.

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Канюли артроскопические стерильные одноразовые

Разработчик:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation
(«Страйкер Эндоскопи», подразделение «Страйкер Корпорейшн»)
5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA (США)

Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation
(«Страйкер Эндоскопи», подразделение «Страйкер Корпорейшн»)
5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA (США)

Производственная площадка медицинского изделия:

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

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, Россия, Москва, проспект Ленинградский,
дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1.
+7(495) 785 07 68

Официальный представитель производителя в странах Восточной Европы,

Ближнего Востока и Африки:

Дистрибьютор «Страйкер ЕМЕА Сапплай Чейн Сервисез БВ»
(Stryker EMEA Supply Chain Services BV)
Франс Масвег 2, Венло, 5928, Нидерланды
(Frans Maasweg 2, Venlo, 5928, The Netherlands)

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Канюли артроскопические стерильные одноразовые

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюли артроскопические стерильные одноразовые предназначены для использования в качестве порта для ввода артроскопических инструментов в сустав при проведении артроскопических операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наименование изделия	Номер по каталогу	Противопоказания
Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075500	Известные противопоказания отсутствуют. Применение изделия на усмотрение лечащего врача и хирурга.
Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090500	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075650	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090650	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075800	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090800	
Канюля DRI-LOK, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075501	
Канюля DRI-LOK, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075651	
Канюля DRI-LOK, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075801	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075502	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090502	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075652	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090652	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075802	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090802	
Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 1,2,3	CAT00222	Известные противопоказания отсутствуют. Применение изделия на усмотрение лечащего врача и хирурга.
Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 4,5,6	CAT00223	
Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 7,8,9	CAT00224	
Канюля FlowPort II с obturatorом	CAT00776	Известные противопоказания отсутствуют. Применение изделия на усмотрение лечащего врача и хирурга.
Канюля FlowPort II с obturatorом, Livatec & Storz	CAT01549	

Наименование изделия	Номер по каталогу	Противопоказания
Канюля FlowPort II с obturatorом, Stryker	CAT01548	Канюли противопоказаны • для процедур, которые требуют использование инструментов большего размера, чем 4,2 мм в диаметре • для любых артроскопических процедур, в которых хирургическое пространство больше 55 мм от поверхности кожи • когда размер или модель канюли является неподходящим для пациента или процедуры • во всех случаях, когда артроскопические процедуры противопоказаны.
Канюля FlowPort II с obturatorом, Stryker, 165 мм	CAT02438	
Канюля (5 шт. в уп.)	3911004000	
Канюля с obturatorом 4,5 мм x 25 мм (5 шт. в уп.)	3911004025	
Канюля с obturatorом 4,5 мм x 55 мм (5 шт. в уп.)	3911004055	

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование изделия	Номер по каталогу	Побочные эффекты
Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075500	Известные побочные эффекты отсутствуют
Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090500	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075650	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090650	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075800	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090800	
Канюля DRI-LOK, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075501	
Канюля DRI-LOK, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075651	
Канюля DRI-LOK, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075801	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075502	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090502	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075652	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090652	

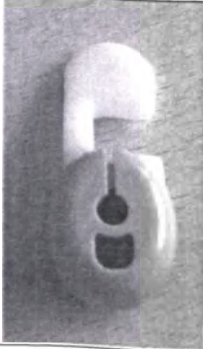
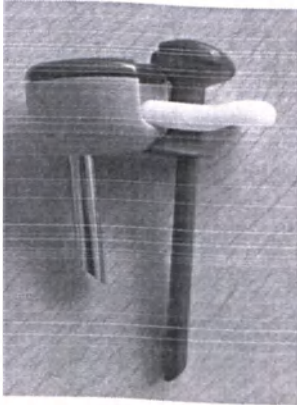
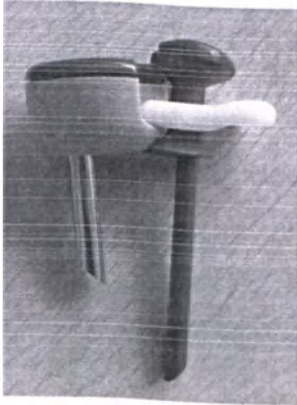
Наименование изделия	Номер по каталогу	Побочные эффекты
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075802	Возможны повреждения окружающих тканей вследствие ятрогенных травм, нанесенных в ходе операции.
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090802	
Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 1,2,3	CAT00222	
Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 4,5,6	CAT00223	
Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 7,8,9	CAT00224	
Канюля FlowPort II с obturatorом	CAT00776	
Канюля FlowPort II с obturatorом, Livatec & Storz	CAT01549	
Канюля FlowPort II с obturatorом, Stryker	CAT01548	
Канюля FlowPort II с obturatorом, Stryker, 165 мм	CAT02438	
Канюля (5 шт. в уп.)	3911004000	Известные побочные эффекты отсутствуют
Канюля с obturatorом 4,5 мм x 25 мм (5 шт. в уп.)	3911004025	
Канюля с obturatorом 4,5 мм x 55 мм (5 шт. в уп.)	3911004055	

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации	
Температура	от + 10°C до + 40°C
Влажность	от 30 % до 85 %
Давление	от 700 гПа до 1060 гПа

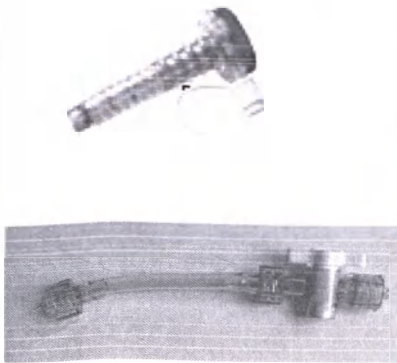
Медицинское изделие предназначено для использования доктором и опытным персоналом в стандартных условиях операционной в больнице.

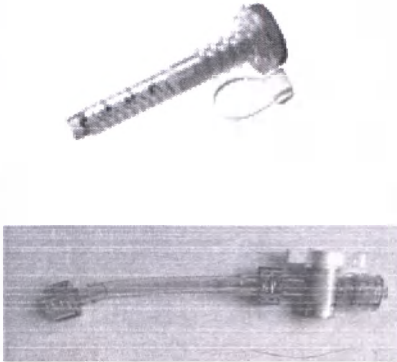
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Номер по каталогу	Наименование изделия	Фотография	Характеристики
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное			
3911004000	Канюля (5 шт. в уп.)		Длина: 5 см Ширина: 3,5 см Диаметр 1: 2,9 мм Диаметр 2: 4,5 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 3,9 г
3911004025	Канюля с обтуратором 4,5 мм x 25 мм (5 шт. в уп.)		Длина канюли: 5 см Ширина: 3,5 см Диаметр 1: 2,9 мм Диаметр 2: 4,5 мм Длина трубки: 25 мм Угол скоса канюли: 45° Твердость внутренней и внешней металлической поверхности канюли: ≥ 35 HRC Шероховатость внутренней и внешней металлической поверхности канюли: $Ra \leq 1,6$ мкм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 10,7 г
3911004055	Канюля с обтуратором 4,5 мм x 55 мм (5 шт. в уп.)		Длина канюли: 5 см Ширина: 3,5 см Диаметр 1: 2,9 мм Диаметр 2: 4,5 мм Длина трубки: 25 55 мм Угол скоса канюли: 45° Твердость внутренней и внешней металлической поверхности канюли: ≥ 35 HRC Шероховатость внутренней и внешней металлической поверхности канюли: $Ra \leq 1,6$ μm Mass: 10.7 g

Номер по каталогу	Наименование изделия	Фотография	Характеристики
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное			
CAT00776	Канюля FlowPort II с obturatorом		Внутренний диаметр канюли: 5 мм Внешний диаметр канюли: 7,7 мм Рабочая длина канюли: 135,5 мм Общая Длина канюли: 15,3 см Угол скоса канюли: 30° Твердость стержня канюли: 42-48 HRC Скорость потока: 500 мл/мин Шероховатость стержня канюли $Ra \leq 1,6$ мкм Внутренний диаметр obtуратора: 1,4 мм Внешний диаметр obtуратора: 4,9 мм Общая длина obtуратора: 19,9 см Длина рукоятки obtуратора: 5,9 см Диаметр рукоятки obtуратора: 37,4 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 223,2 г
CAT01549	Канюля FlowPort II с obturatorом, Livatec & Storz		Внутренний диаметр канюли: 5 мм Внешний диаметр канюли: 7,7 мм Рабочая длина канюли: 143 мм Общая Длина канюли: 15,3 см Угол скоса канюли: 30° Твердость стержня канюли: 42-48 HRC Скорость потока: 520 мл/мин Шероховатость стержня канюли $Ra \leq 1,6$ мкм Внутренний диаметр obtуратора: 1,4 мм Внешний диаметр obtуратора: 4,9 мм Общая длина obtуратора: 19,9 см Длина рукоятки obtуратора: 5,4 см Диаметр рукоятки

Номер по каталогу	Наименование изделия	Фотография	Характеристики
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное			
			обтуратора: 37,4 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 223,2 г
CAT01548	Канюля FlowPort II с обтуратором, Stryker		Внутренний диаметр канюли: 5 мм Внешний диаметр канюли: 7,7 мм Рабочая длина канюли: 138 мм Общая Длина канюли: 15,3 см Угол скоса канюли: 30° Твердость стержня канюли: 42-48 HRC Скорость потока: 480 мл/мин Шероховатость стержня канюли $Ra \leq 1,6$ мкм Внутренний диаметр обтуратора: 1,4 мм Внешний диаметр обтуратора: 4,9 мм Общая длина обтуратора: 19,9 см Длина рукоятки обтуратора: 5,4 см Диаметр рукоятки обтуратора: 37,4 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 223,2 г
CAT02438	Канюля FlowPort II с обтуратором, Stryker, 165 мм		Внутренний диаметр канюли: 5 мм Внешний диаметр канюли: 7,7 мм Рабочая длина канюли: 147 мм Общая Длина канюли: 15,3 см Угол скоса канюли: 30° Твердость стержня канюли: 42-48 HRC Скорость потока: 480 мл/мин Шероховатость стержня канюли $Ra \leq 1,6$ мкм Внутренний диаметр обтуратора: 1,4 мм Внешний диаметр обтуратора: 4,9 мм

Номер по каталогу	Наименование изделия	Фотография	Характеристики
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное			
			Общая длина obturatora: 19,9 см Длина рукоятки obturatora: 5,4 см Диаметр рукоятки obturatora: 37,4 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 223,2 г
CAT00222	Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 1,2,3		Внутренний диаметр: 8 мм Минимальная длина: 7,1 см Максимальная длина: 9,1 см Наружный диаметр внутренней трубки: 15 мм Диаметр пробки: 30 мм Наружный диаметр соединительной трубки: 4,2 мм Толщина соединительной трубки: 0,6 мм Общая длина соединительной трубки: 10,7 см Длина соединительной трубки: 5,2 см Конусность разъема типа Луер: 6 % Наружный диаметр разъема Луера «мама»: 6,25 мм Внутренний диаметр разъема Луера «мама»: 4,3 мм Длина разъема Луера «мама»: 11,5 мм Наружный диаметр разъема Луера «папа»: 11 мм Внутренний диаметр разъема Луера «папа»: 7,2 мм Длина разъема Луера «папа»: 8 мм Длина поворотного крана: 28,9 мм Внутренний диаметр поворотного крана: 4,3 мм Наружный диаметр поворотного крана: 4,7 мм Высота поворотного крана: 19,7 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 13 г

Номер по каталогу	Наименование изделия	Фотография	Характеристики
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное			
CAT00223	Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 4,5,6		Внутренний диаметр: 8 мм Минимальная длина: 9.1 см Максимальная длина: 12.1 см Наружный диаметр внутренней трубки: 15 мм Диаметр пробки: 30 мм Наружный диаметр соединительной трубки: 4.2 мм Толщина соединительной трубки: 0.6 мм Общая длина соединительной трубки: 10.7 см Длина соединительной трубки: 5.2 см Конусность разъема типа Луер: 6 % Наружный диаметр разъёма Луера «мама»: 6.25 мм Внутренний диаметр разъёма Луера «мама»: 4.3 мм Длина разъёма Луера «мама»: 11.5 мм Наружный диаметр разъёма Луера «папа»: 11 мм Внутренний диаметр разъёма Луера «папа»: 7.2 мм Длина разъёма Луера «папа»: 8 мм Длина поворотного крана: 28,9 мм Внутренний диаметр поворотного крана: 4,3 мм Наружный диаметр поворотного крана: 4,7 мм Высота поворотного крана: 19,7 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 13 г
CAT00224	Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 7,8,9		Внутренний диаметр: 8 мм Минимальная длина: 12.1 см Максимальная длина: 15.1 см Наружный диаметр внутренней трубки: 15 мм Диаметр пробки: 30 мм Наружный диаметр соединительной трубки: 4.2 мм Толщина соединительной трубки: 0.6 мм

Номер по каталогу	Наименование изделия	Фотография	Характеристики
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное			
			Общая длина соединительной трубки: 10.7 см Длина соединительной трубки: 5.2 см Конусность разъема типа Луер: 6 % Наружный диаметр разъема Луера «мама»: 6.25 мм Внутренний диаметр разъема Луера «мама»: 4.3 мм Длина разъема Луера «мама»: 11.5 мм Наружный диаметр разъема Луера «папа»: 11 мм Внутренний диаметр разъема Луера «папа»: 7.2 мм Длина разъема Луера «папа»: 8 мм Длина поворотного крана: 28,9 мм Внутренний диаметр поворотного крана: 4,3 мм Наружный диаметр поворотного крана: 4,7 мм Высота поворотного крана: 19,7 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 13 г

Номер по каталогу	Наименование изделия	Фотография	Характеристики
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное			
3910075500	Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 75 мм Диаметр: 5 мм Шаг резьбы: 2 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 26 г
3910075501	Канюля DRI-LOK, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 75 мм Диаметр: 5 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 26 г

Номер по каталогу	Наименование изделия	Фотография	Характеристики
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное			
3910075502	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 75 мм Диаметр: 5 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 26 г
3910075650	Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 75 мм Диаметр: 6,5 мм Шаг резьбы: 2 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 27 г
3910075651	Канюля DRI-LOK, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 75 мм Диаметр: 6,5 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 27 г
3910075652	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 75 мм Диаметр: 6,5 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 27 г
3910075800	Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 75 мм Диаметр: 8 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 28 г
3910075801	Канюля DRI-LOK, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 75 мм Диаметр: 8 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 28 г
3910075802	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 75 мм Диаметр: 8 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 28 г
3910090500	Канюля DRI-LOK резьбовая,		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 90 мм

Номер по каталогу	Наименование изделия	Фотография	Характеристики
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное			
	5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)		Диаметр: 5 мм Шаг резьбы: 2 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 26 г
3910090502	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 90 мм Диаметр: 5 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 26 г
3910090650	Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 90 мм Диаметр: 6,5 мм Шаг резьбы: 2 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 27 г
3910090652	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 90 мм Диаметр: 6,5 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 27 г
3910090800	Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 90 мм Диаметр: 8 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 28 г
3910090802	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)		Общая длина: 17 см Рабочая длина: 90 мм Диаметр: 8 мм Прочность в местах соединения деталей изделия: >500 Н Масса: 28 г

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНЫ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИХ ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Наименование изделия	Номер по каталогу	Материал
Канюля (5 шт. в уп.)	3911004000	<u>Корпус канюли:</u> полиформальдегид <u>Краситель корпуса канюли:</u> серый - полиметилксилосан <u>Фиксирующая защелка:</u> полифенилсульфон <u>Краситель фиксирующей защелки:</u> белый - полиметилксилосан <u>Обтуратор:</u> нержавеющая сталь <u>Рукоятка обтуратора:</u> поликарбонат <u>Краситель обтуратора:</u> синий - полиметилксилосан
Канюля с обтуратором 4,5 мм x 25 мм (5 шт. в уп.)	3911004025	
Канюля с обтуратором 4,5 мм x 55 мм (5 шт. в уп.)	3911004055	
Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 1,2,3	CAT00222	<u>Внутренняя соединительная трубка:</u> поливинилхлорид <u>Разъемы Луера:</u> поликарбонат <u>Поворотный кран:</u> Силикон <u>Канюля:</u> термопластичный полиамид, натуральный <u>Пробка:</u> полипропилен
Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 4,5,6	CAT00223	
Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 7,8,9	CAT00224	
Канюля FlowPort II с обтуратором	CAT00776	<u>Канюля:</u> нержавеющая сталь марки 304 <u>Обтуратор, наконечник и головка канюли:</u> ABS-пластик с 15% содержанием сульфата бария BaSO4 (Сертификат анализа 18016965 от 08.03.2018) <u>Краситель обтуратора, наконечника и головки канюли:</u> серый - полиметилксилосан <u>Адгезив:</u> медицинский клей
Канюля FlowPort II с обтуратором, Livatec & Storz	CAT01549	
Канюля FlowPort II с обтуратором, Stryker	CAT01548	
Канюля FlowPort II с обтуратором, Stryker, 165 мм	CAT02438	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075500	<u>Обтуратор, корпус канюли:</u> поликарбонат <u>Краситель обтуратора:</u> красный - полиметилксилосан, <u>Краситель клапанов канюли</u>
Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090500	

Наименование изделия	Номер по каталогу	Материал
Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075650	<u>(приток/отток):</u> синий - полиметилксилосан красный – полиметилксилосан
Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090650	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075800	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090800	
Канюля DRI-LOK, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075501	<u>Обтуратор, корпус канюли:</u> поликарбонат <u>Краситель обтуратора:</u> белый – полиметилксилосан <u>Краситель клапанов канюли (приток/отток):</u> синий - полиметилксилосан красный –полиметилксилосан
Канюля DRI-LOK, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075651	
Канюля DRI-LOK, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075801	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075502	<u>Обтуратор, корпус канюли:</u> поликарбонат <u>Краситель обтуратора:</u> черный - полиметилксилосан <u>Краситель клапанов канюли (приток/отток):</u> синий - полиметилксилосан красный - полиметилксилосан
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090502	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075652	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090652	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075802	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090802	

Сульфат бария (BaSO₄) в составе изделий Канюля FlowPort II с обтуратором; Канюля FlowPort II с обтуратором, Livatec & Storz; Канюля FlowPort II с обтуратором, Stryker; Канюля FlowPort II с обтуратором, Stryker, 165 мм является рентгеноконтрастным наполнителем и частью материала, из которого изготовлены изделия. Сульфат бария содержится в изделиях в связанной форме и не высвобождается при контакте материала изделий с биологическими жидкостями.

Сульфат бария добавлен для улучшения визуализации изделий в тканях пациента во время рентгенологического контроля в ходе хирургической операции.

Данная субстанция является составным материалом медицинского изделия и не оказывает воздействия на организм человека.

МАТЕРИАЛЫ СТЕРИЛЬНЫХ УПАКОВОК

Наименование изделия	Номер по каталогу	Материал упаковки
Канюля (5 шт. в уп.)	3911004000	Пленочный мешок: Полиэтилен высокой плотности Этикетка: бумага Надписи: чернила чёрные
Канюля с obturatorом 4,5 мм x 25 мм (5 шт. в уп.)	3911004025	
Канюля с obturatorом 4,5 мм x 55 мм (5 шт. в уп.)	3911004055	
Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 1,2,3	CAT00222	Пленочный мешок: Полиэтилен высокой плотности Этикетка: бумага Надписи: чернила чёрные
Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 4,5,6	CAT00223	
Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 7,8,9	CAT00224	
Канюля FlowPort II с obturatorом	CAT00776	Пленочный мешок: Полиэтилен высокой плотности Поддерживающий картон: Плотная белёная сульфатная целлюлоза, краситель белый диоксид титана Этикетка: бумага Надписи: чернила чёрные
Канюля FlowPort II с obturatorом, Livatec & Storz	CAT01549	
Канюля FlowPort II с obturatorом, Stryker	CAT01548	
Канюля FlowPort II с obturatorом, Stryker, 165 мм	CAT02438	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075500	Линейный полиэтилен низкой плотности Этикетка: бумага Надписи: чернила чёрные
Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090500	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075650	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090650	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075800	
Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090800	
Канюля DRI-LOK, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075501	
Канюля DRI-LOK, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075651	
Канюля DRI-LOK, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075801	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075502	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090502	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910075652	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	3910090652	
Канюля DRI-LOK с концевой	3910075802	

Наименование изделия	Номер по каталогу	Материал упаковки
резьбой, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	3910090802	
Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)		

Все стерильные упаковки запечатываются термическим способом без применения клея

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Все изделия поставляются стерильными и не должны подвергаться повторной стерилизации.

Номер по каталогу	Наименование изделия	Метод стерилизации
3911004000	Канюля (5 шт. в уп.)	Этилен оксид
3911004025	Канюля с obturatorом 4,5 мм x 25 мм (5 шт. в уп.)	Этилен оксид
3911004055	Канюля с obturatorом 4,5 мм x 55 мм (5 шт. в уп.)	Этилен оксид
CAT00222	Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 1,2,3	Гамма- излучение
CAT00223	Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 4,5,6	Гамма- излучение
CAT00224	Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 7,8,9	Гамма- излучение
CAT00776	Канюля FlowPort II с obturatorом	Гамма- излучение
CAT01549	Канюля FlowPort II с obturatorом, Livatec & Storz	Гамма- излучение
CAT01548	Канюля FlowPort II с obturatorом, Stryker	Гамма- излучение
CAT02438	Канюля FlowPort II с obturatorом, Stryker, 165 мм	Гамма- излучение
3910075500	Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910090500	Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910075650	Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910090650	Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение

Номер по каталогу	Наименование изделия	Метод стерилизации
3910075800	Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910090800	Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910075502	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910090502	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910075652	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910090652	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910075802	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910090802	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910075501	Канюля DRI-LOK, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910075651	Канюля DRI-LOK, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение
3910075801	Канюля DRI-LOK, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	Гамма- излучение

ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Канюли Transport и Канюли FlowPort II с obturаторами применяются в составе системы доступа к суставу совместно с изделиями, приведенными в таблице ниже:

Каталожный номер	Наименование Изделия
CAT00241	Комплект доступа к суставу
CAT00227	Резец Samurai полного радиуса
CAT02421	Резец Samurai изогнутый

Канюли DRI-LOK (3910-075-800, 3910-075-801, 3910-075-802, 3910-090-800, 3910-090-802) применяются совместно со сверлами гибкими TwinLoop, анкерами*, направителями**, приведенными в таблице ниже:

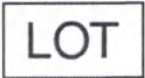
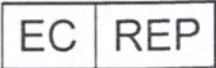
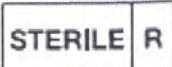
Каталожный номер	Наименование Изделия
3910-405-638	Анкер PEEK TwinLoop Flex, диаметр 3.5 мм*
3910-405-738	Анкер PEEK TwinLoop Flex SE, диаметр 3.5 мм без нитей*
3910-405-838	Анкер PEEK TwinLoop Flex SE, диаметр 3.5 мм в сборе с двумя нитями*
3910-400-103	Направитель анкера TwinLoop, 12° **
3910-400-104	Направитель анкера TwinLoop перевернутый, 12° **

Каталожный номер	Наименование Изделия
3910-400-105	Направитель анкера TwinLoop, 25° **
3910-400-106	Направитель анкера TwinLoop перевернутый, 25° **
3910-400-107	Направитель анкера TwinLoop, 0° **
3910-400-100	Сверло гибкое TwinLoop (5 шт. в уп.)

* зарегистрированы в России в составе изделий «Фиксаторы артроскопические с принадлежностями», РЗН № 2017/5841 от 07.06.2017, бессрочно.

** зарегистрированы в России в составе изделий «Инструменты артроскопические для установки имплантатов (с принадлежностями)», РЗН № 2017/5836 от 07.06.2017, бессрочно.

МАРКИРОВОЧНЫЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Производитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС
	Количество
	Внимание: В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Стерильно – радиация
	Стерильно – этилен оксид
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена

Символ	Описание
	Внимание: необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Использовать до
	Хранить в сухом месте
	Не допускать попадания прямых солнечных лучей

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

	Условия окружающей среды при хранении	Условия окружающей среды при транспортировке
Температура	от + 5 °С до + 40 °С	от -50 °С до + 50 °С
Влажность	до 80 % при 25 °С	до 100 % при 25 °С
Давление	от 700 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

СРОК ГОДНОСТИ

Номер по каталогу	Наименование изделия	Срок годности
3910075500	Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910090500	Канюля DRI-LOK резьбовая, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910075650	Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910090650	Канюля DRI-LOK резьбовая, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910075800	Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910090800	Канюля DRI-LOK резьбовая, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910075502	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910090502	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 5,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910075652	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910090652	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 6,5 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910075802	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910090802	Канюля DRI-LOK с концевой резьбой, 8,0 мм, 90 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910075501	Канюля DRI-LOK, 5,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910075651	Канюля DRI-LOK, 6,5 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3910075801	Канюля DRI-LOK, 8,0 мм, 75 мм (5 шт. в уп.)	2 года
CAT00776	Канюля FlowPort II с obturatorом	3 года
CAT01549	Канюля FlowPort II с obturatorом, Livatec & Storz	3 года
CAT01548	Канюля FlowPort II с obturatorом, Stryker	3 года
CAT02438	FlowPort II Cannula (2) with Obturator, Stryker 165mm	3 года
CAT00222	Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 1,2,3	2 года
CAT00223	Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 4,5,6	2 года

Номер по каталогу	Наименование изделия	Срок годности
CAT00224	Канюля Transport, диаметр 8 мм, длина 7,8,9	2 года
3911004000	Канюля (5 шт. в уп.)	2 года
3911004025	Канюля с обтуратором 4,5 мм х 25 мм (5 шт. в уп.)	2 года
3911004055	Канюля с обтуратором 4,5 мм х 55 мм (5 шт. в уп.)	2 года

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинского изделия

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

Уничтожение/Утилизация

После использования изделие может представлять потенциальную биологическую угрозу. При утилизации медицинского изделия требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур.

Использованные изделия стоит утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Класс Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Класс А, как бытовые отходы.

ТРЕБОВАНИЯ К СБОРКЕ И УСТАНОВКЕ

Дополнительная сборка и установка не требуются.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Не применимо.

ГАРАНТИЯ

Гарантия не распространяется на изделия однократного применения.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1.

+7(495) 785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по эксплуатации на «Канюли артроскопические стерильные одноразовые» представленном на русском языке.]

[На бланке компании Страйкер Эндоскопи]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

Инструкции по эксплуатации на
«Канюли артроскопические стерильные одноразовые»

/Подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в г. Амстердам, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи г-на Дэниела Рана, родившего в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

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

г. Амстердам, Нидерланды, 30 августа, 2019 года

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

2. подписан магистром К. Хр. Керстеном
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердам
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердам
6. 30-08-2019
7. секретарем окружного суда в г. Амстердам
8. за №044041
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердам]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Вегхаген

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого сентября две тысячи девятнадцатого 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/77-2019-

24-134

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

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

Л.В. Дейнеко

Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

