

УТВЕРЖДАЮ/ **APPROVE** **КОПИЯ**

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

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



Courtney Smith

Кортни Смит / Courtney Smith

Начальник отдела нормативно-правового регулирования, Артрекс Инк. /
Manager Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

16 / 21 / 16.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Инструменты зондирующие медицинские для проведения
артроскопических операций (см. Приложение на 1 листе)**

2016 г.

1. Наименование медицинских изделий

I. Инструменты зондирующие медицинские для проведения артроскопических операций (далее – Изделия, Инструменты):

1. Зонды, серия AR,
2. Импакторы, серия AR
3. Измерители серия AR
4. Канюли, серия AR
5. Нитепротягиватели, серия AR
6. Отвертки, серия AR, серия SP
7. Направители, серия AR, серия SP
8. Шахты, серия AR
9. Проводники, серия AR
10. Адаптеры, серия AR
11. Заглушки, серия AR
12. Артроскопы, серия AR

II. Принадлежности

Коробки медицинские стерилизационные, серии AR

2. Сведения о производстве медицинских изделий:

Наименование компании разработчика и производителя: Arthrex, Incorporated, USA

Место регистрации: 1370 Creekside Boulevard (Blvd), Naples, Florida (FL), 34108-1945, USA

Вид деятельности производителя

Проектирование, разработка и производство артроскопических инструментов и инструментов для минимально инвазивных хирургических операций.

Места производства Изделий

1. Carniaflex S.R.L., Via Nazionale, 8, 33026 Paluzza (UD), Italy
2. Henke-Sass Wolfe GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Germany
3. HG Medical GmbH, Gewerbegebiet 16, 82399 Raisting, Germany
4. Oertel+Lehner GmbH, Medizintechnik, Teinacher Str. 1, Stuttgart, GERMANY 70372
5. Pfau Medizinische Instrumente GmbH, Drosselweg 7, Wanfried, GERMANY 37281
6. SOPRO-COMEG GMBH, Bornierstrasse 55 Tuttlingen Baden-Wurttemberg, Germany 78532
7. SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC, 6018 Bowdendale Ave. Jacksonville , Florida 32216, USA
8. Weber Instrumente GmbH, Friedrich-Woehler-Strasse 8, Emmingen-Liptingen, GERMANY 78576
9. W&H DENTAWERK BUERMOOS GMBH, 53 Ignaz-Glaser-Strasse, Buermoos, 5111, Austria

3. Описание Изделий

3.1 Описание конструкции Изделий

Инструменты зондирующие медицинские для проведения артроскопических операций (см. Приложение на 1 листе) – это различные инструменты, облегчающие проведение артроскопических операций. Каждый инструмент представляет собой законченный продукт.

Виды и функции инструментов:

Рисунок:



Описание:

Зонд

Инструмент в виде тонкого стержня, предназначенный для проведения диагностических или лечебных процедур в различных полостях и каналах тела человека



Импактор

Медицинский инструмент, предназначенный для точного расположения имплантата.



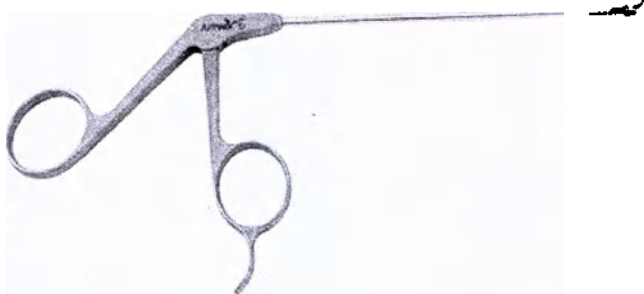
Измеритель

Медицинский инструмент, предназначенный для определения размеров и содержимого полости организма при проведении артроскопических операций

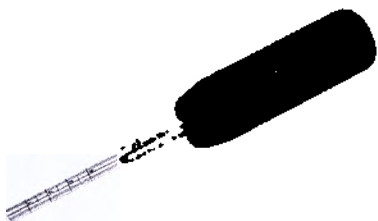


Канюля

Медицинский инструмент, который вводится в отверстие, образованное хирургическим способом, для того, чтобы предоставить возможность промыть область манипуляции, провести аспирацию или дать возможность хирургу работать инструментами сквозь канюлю, избегая контакта с самим отверстием/раной

**Нитепротягиватель**

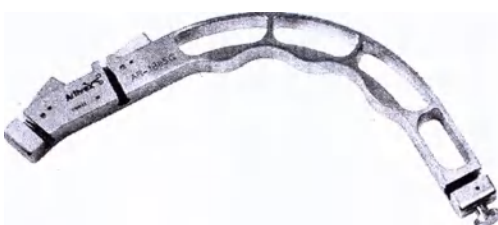
Медицинский инструмент, применяющийся для протягивания шовного материала сквозь ткани, зонды, шахты, канюли при проведении артроскопических операций

**Отвертка**

Медицинский инструмент, которым производится вкручивание или выкручивание имплантатов из костной ткани

**Направитель**

Медицинский инструмент, предназначенный для направления колющих и режущих инструментов при проведении артроскопических операций

**Шахта**

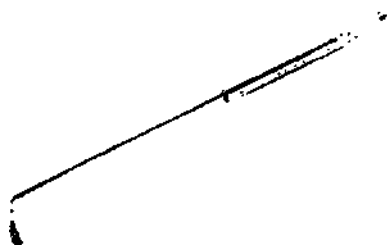
Медицинский инструмент, который является вспомогательным инструментом для колющих и режущих инструментов при проведении артроскопических операций

**Проводник**

Медицинский инструмент, который облегчает хирургу такие манипуляции как сверление.

**Адаптер**

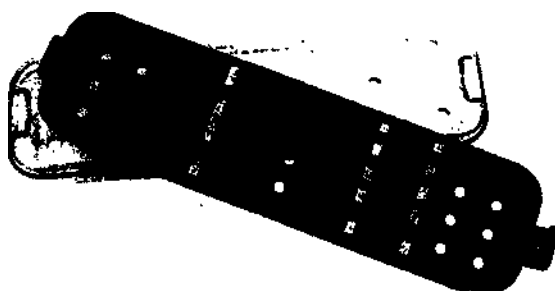
Медицинский инструмент, который в качестве переходника облегчает хирургу манипуляции при артроскопических операциях

**Заглушка**

Медицинский инструмент, который является вспомогательным инструментом для колющих и режущих инструментов при проведении артроскопических операций

**Артроскоп**

Медицинский инструмент, предназначенный для осмотра, диагностики и лечения суставов, например колена или плеча. При введении в сустав при проведении артроскопических операций инструмент остаётся ригидным

**Коробки медицинские
стерилизационные**

Принадлежность ко всем видам инструментов, подлежащим стерилизации автоклавированием

3.2 Назначение Изделия, установленное производителем

Инструменты предназначены для проведения артроскопических операций, для определения размеров и содержимого полости организма, а также направления и протяжённости каналов, ходов тела человека как естественных, так и образованных в результате патологических образований.

3.3 Область применения Изделий

Инструменты предназначены для использования в медицинской практике в отделениях травматологии и ортопедии.

Изделия стали незаменимым помощником при выполнении операций на суставах нижних и верхних конечностей и в тазобедренной области.

3.4 Показания к применению Изделий

Изделия общего применения многократного использования предполагаются для использования при проведении различных общих хирургических операций с целью манипуляции ткани либо для применения с другими изделиями в ортопедической хирургии; для обеспечения

вытягивания различных суставов и конечностей; для обеспечения безопасного и регулируемого позиционирования различных суставов и конечностей.

3.5 Противопоказания в применении Изделий

Абсолютных противопоказаний для применения Изделия производителем не выявлено.

Причины, при которых проведение артроскопии невозможно. В основном это местные причины:

- костный или фиброзный анкилоз (заращение полости сустава с полным прекращением подвижности в нем);
- инфицированные раны или гнойно-воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки в области коленного сустава и нижней конечности.

Причины, при которых проведение артроскопии затруднительно:

- относятся открытые повреждения коленного сустава и свежие обширные разрывы капсулы и связок сустава нарушающие его герметичность;
- обширное кровоизлияние в полость коленного сустава, что создаёт технические сложности в проведении артроскопии.

Общие причины:

- период менструации, а так же за 1-3 дня до и после менструации;
- на фоне острых воспалительных процессов (ОРЗ, герпес и т.д.);
- хроническое вирусоносительство (гепатит В, С, D, ВИЧ инфекция);
- тяжелая хроническая патология (разрегулированный сахарный диабет, декомпенсированные сердечно-легочные заболевания и т.д.).

3.6 Возможные побочные эффекты при применении Изделий

- Реакции на инородные тела.
- Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
- Поражение сосудов.
- Неврологические повреждения с обратимыми или стойкими неврологическими нарушениями или параличом.

Вышеприведенные виды риска могут стать причиной повреждений от окрестных тканей, нервных окончаний и кровеносных сосудов всех степеней тяжести до летального исхода.

Необходимо учитывать чувствительность пациента к материалам изделия перед проведением имплантации

3.7 Условия применения Изделий

Инструменты применяются только в условиях стационара травматологических и ортопедических отделений клиник. Применение изделий в домашних условиях невозможно и нецелесообразно, вследствие того, что требует специальных условий, способов эксплуатации, определенных навыков и квалификации медперсонала.

3.8 Способ применения Изделий

Применение инструментов при проведении артроскопических операций – это малоинвазивный оперативный метод лечения, не требующий вскрытия суставов. Доступ в сустав и обследование сустава осуществляется от минимального разреза до 1 см. Применение артроскопических инструментов позволяет хирургу работать в глубине сустава. Учитывая, что артроскопия суставов проводится под жгутом, кровопотеря при артроскопии минимальная, что очень важно при реконструктивных операциях на суставах.

Перед и после проведением операции инструменты необходимо произвести очистку, дезинфекцию и (или) мойку Изделия.

Ответственность за назначение, выбор и непосредственно работу с инструментами лежит полностью на ведущем специалисте, который должен владеть техникой проведения артроскопических операций, а также пройти определенный инструктаж.

Вся информация по хирургическим техникам проведения операции представлена в печатном, видео и электронном форматах. Подробная информация и демонстрация хирургических техник также содержится на веб-сайте «Arthrex, Inc.». Эта информация должна иметься в наличии в месте проведения операции, а хирургический коллектив должен быть ознакомлен с этой информацией.

Перед проведением операции должно быть констатировано наличие необходимых Инструментов, их фундаментальная пригодность.

Перед операцией Инструменты подлежат проверке на повреждения.

До проведения операции пациент должен быть осведомлен о всех возможных видах риска и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством.

Перед выполнением медицинской процедуры разъясните пациенту правила поведения в период проведения процедуры.

Определите правильный размер Изделия в соответствии с типом манипуляции. Перед вскрытием упаковки убедитесь в ее целостности. Освободите изделие от упаковки.

Зонды – способ применения зондов заключается в измерении глубины и длины в области манипуляции, а также при помощи канюлированных зондов возможна точная подача медикамента или промывающей жидкости непосредственно в необходимую область.

Импакторы – при помощи импакторов хирургу предоставляется возможность очень точно расположить имплантат в необходимую область. Для этого необходимо накрутить/надеть имплантат на наконечник с резьбой и расположить в подготовленное отверстие. После размещения имплантата импактор следует извлечь из раны.

Измерители – для того, чтобы подобрать наиболее подходящий имплантат при проведении артроскопических операций, необходимо провести ряд замеров для определения размера имплантата.

Канюли – медицинский инструмент, который вводится в отверстие, образованное хирургическим способом, для того, чтобы предоставить возможность промыть область манипуляции, провести аспирацию или дать возможность хирургу работать инструментами сквозь канюлю, избегая контакта с самим отверстием/раной.

Нитепротягиватели – принцип действия нитепротягивателя заключается в подаче шовного материала сквозь ткань, шахту, зонд или канюлю для размещения имплантата при проведении артроскопических операций.

Отвертки – при помощи отверток производится размещение имплантата в область назначения путем вкручивания. Если необходимо изъять ранее поставленный имплантат, следует также воспользоваться отверткой.

Направители – принцип действия этого инструмента заключается в точном направлении колющих и режущих инструментов, например сверла, в область манипуляции.

Шахты – принцип действия шахты очень схож с принципом действия направителей. В отличие от направителей у шахты имеется не одно, а несколько отверстий. Это дает возможность более точной пункции с последующим сверлением.

Проводники – также как направители и шахты облегчает проведение манипуляции колющими и режущими инструментами. Проводник может также быть использован как шаблон.

Адаптеры – представляют собой устройство, которые вставляются и закрепляются в патрон дрели с возможностью закрепления в них более тонких и мелких свёрл или фрез.

Заглушки – принцип действия заглушки заключается в том, чтобы безопаснее проводить такие манипуляции как сверление. Заглушка приставляется к сверлу, таким образом, огораживая ткани от не желаемого повреждения.

Артроскопы – представляют собой полую трубку, имеющую вентиль для аспирации. При помощи артроскопа проводится осмотр и диагностика таких суставов как сустав плеча или колена. При введении в сустав артроскоп не гнется.

Коробки медицинские стерилизационные – в этой принадлежности рекомендуется хранить инструменты, а также стерилизовать автоклавированием.

Меры предосторожности, при применении Изделий

- Перед операцией инструменты следует проверить на отсутствие повреждений.
- Инструменты нужно оберегать от ударов и чрезмерного применения силы.
- После введения инструмента в сустав, не выполняйте дальнейший изгиб сустава. Фрагмент разломанного инструмента может остаться в мягкой ткани и/или исчезнуть из артроскопического обзора хирургического поля и остаться в пациенте.

Предупреждения

1. Пользователям данного прибора рекомендуется обращаться к своим представителям компании «Arthrex, Inc.», если, по их профессиональному суждению, им требуется расширенное описание хирургической техники. «Arthrex, Inc.» предоставляет подробности по хирургическим техникам в печатном, видео и электронном форматах. Подробная информация и демонстрация хирургических техник также содержится на веб-сайте «Arthrex, Inc.».
2. Во избежание повреждения инструментов не применяйте грубую силу к каким-либо инструментам, предназначенным для вращения или вкручивания. Если два инструмента необходимо совместить по резьбе, убедитесь в их полном сцеплении перед использованием.

3. Не используйте инструменты в каких-либо целях, не соответствующих их назначению. Манипуляции с мягкими или костными тканями посредством неподходящего инструмента может привести к повреждению этого инструмента.
4. Инструменты с регулируемыми компонентами требуют бережного обращения. Чрезмерная нагрузка или грубое обращение с инструментом может повредить фиксирующий механизм. Фиксирующие механизмы с внутренними полимерными компонентами могут ослабевать после многократной обработки на автоклаве.
5. Не используйте инструмент, специально предназначенный для определённого прибора, с другим прибором.
6. Изгиб сустава при размещённом в нём инструменте может привести к изгибу или разлому инструмента.

4. Технические параметры Изделия

4.1 Комплект поставки Изделия

Изделия поставляются укомплектованными в соответствии с технической документацией.

Таблица №1 Комплект поставки Изделия

№	Наименование	Количество, шт.
1	Инструмент зондирующий медицинский для проведения артроскопических операций (в индивидуальной потребительской упаковке)	1 шт.
2	Инструкция по применению	1 шт.
3	Упаковка (полиэтиленовый, двойной пакет)	1 шт.
4	Коробка	1 шт.

Конечное количество поставки определяется заказчиком

4.2 Основные технические характеристики.

Таблица 2. Параметры Изделия

Показатели	Значение	Допуск
Зонды		
Масса	40 г до 500 г	±5%
Длина	125 мм до 428 мм	±5%
Диаметр рабочей части	1,5 мм до 6,7 мм	±10%
Длина паза на рабочей части	10,0 мм	±10%
Ширина паза на рабочей части	4,2 мм	±10%
Глубина паза на рабочей части	6,6 мм	±10%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	29,3 кН	±5%
Импакторы		
Масса	150 г до 200 г	±5%
Длина	140 мм до 220 мм	±5%
Ширина	30,0 мм	±5%
Диаметр	3мм до 5 мм	±5%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	29,3 кН	±5%

Измерители		
Масса	150 г до 200 г	±5%
Длина	80 мм до 140 мм	±5%
Ширина	10 мм до 20 мм	±5%
Диаметр	5 мм до 15 мм	±5%
Размер шестигранника	SW7	-
Глубина шлица	4,25 мм	±5%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	29,3 кН	±5%
Канюли		
Масса	6 г до 30 г	±5%
Длина	50 мм до 100 мм	±5%
Ширина	30,0 мм	±5%
Диаметр	3 мм до 5,0 мм	±5%
Твердость	34-40 HRC	-
Шероховатость	не более 0,64 мкм	-
Нитепротягиватели		
Масса	45 г до 200 г	±5%
Длина	130 мм до 170 мм	±5%
Ширина	50 до 70 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	5,5 мм	±5%
Расстояние между рабочими частями в сомкнутом состоянии	1 мм	±0,5мм
Расстояние между рабочими частями в разомкнутом состоянии	7 мм	±0,5мм
Усилие смыкания рабочих частей	3 Н	±5%
Усилия зацепления за первый/последний зуб кремальеры	14Н/143Н	±5%
Угол изгиба	22 град, 25град, 45 град, 90 град	±1 град
Твердость рабочей части	40-48 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Отвертки		
Масса	100 г до 250 г	±5%
Длина	130 мм до 150 мм	±5%
Ширина	20,0 мм до 30 мм	±5%
Диаметр	2,5 мм	±5%
Размер внешнего шестигранника	SW2,5	-
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прочность крепления ручки к рабочей части	16,1 кН	-
Направители		
Масса	50 г до 150 г	±5%
Длина	150 мм до 435 мм	±5%
Диаметр рабочей части	1,1 мм до 7,5 мм	±5%
Длина паза на рабочей части	5,2 мм	±5%
Глубина паза на рабочей части	3,4 мм	±5%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Шахты		

Масса	150 г до 200 г	±5%
Длина	130мм до 170 мм	±5%
Ширина	50,0 мм	±5%
Угол изгиба	Любой по усмотрению врача	-
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Проводники		
Масса	75 г до 200 г	±5%
Длина	150 мм до 200 мм	±5%
Ширина	3 мм до 6 мм	±5%
Диаметр инструмента	6,4 мм	±5%
Угол изгиба	Любой по усмотрению врача	-
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Адаптеры		
Масса	12 г до 50 г	±5%
Длина	20 мм	±5%
Диаметр	5 мм до 10 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6,2 мм до 11,2 мм	±5%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Заглушки		
Масса	100 г до 215 г	±5%
Длина	50 мм до 200 мм	±5%
Ширина	5 мм до 10 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6 мм до 12 мм	±5%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Артроскопы		
Масса	85 г до 110 г	±5%
Длина	120 мм до 155 мм	±5%
Диаметр	3 мм	±5%
Угол наблюдения	30 град, 70 град.	-
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Коробка медицинская стерилизационная		
Длина	280 мм до 600 мм	±1%
Ширина	230 мм до 300 мм	±1%
Высота	70 мм до 120 мм	±5%
Твердость	34-40 HRC	-
Шероховатость	не более 0,64 мкм	-

4.3 Материалы Изделия

Таблица №3 Материалы Изделия

Инструмент	Описание материала
Зонды	Ручка: AL 6061-T6 Инструмент: Сталь 17-4PH Цветовой индикатор по шкале цветов RAL 5015, голубой
Импакторы	Ручка: AL 6061-T6

	Инструмент: Сталь 17-4PH Цветовой индикатор по шкале цветов RAL 7004, серый
Измерители	Инструмент: Сталь 17-4PH
Канюли	Силикон: Силикон LIM 6050-02 Металл: Сталь 17-4PH
Нитепротягиватели	Инструмент: Сталь 17-4PH
Отвертки	Ручка: AL 6061-T6 Инструмент: Сталь 17-4PH Цветовой индикатор по шкале цветов RAL 9017, черный глубокий
Направители	Инструмент: Сталь 17-4PH
Шахты	Инструмент: Сталь 17-4PH
Проводники	Инструмент: Сталь 17-4PH
Адаптеры	Инструмент: Сталь 17-4PH
Заглушки	Инструмент: Сталь 17-4PH
Артроскопы	Ручка: PEEK (Полиэфирэфиркетон) TECAPEEK MT Schwarz Инструмент: AISI 304
Коробки медицинские стерилизационные	Сталь 17-4PH

5. Классификация медицинских изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Инструменты зондирующие медицинские для проведения артроскопических операций (см. Приложение на 1 листе)» относится к классу 2а в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЭС Приложения IX.

Тип контакта с организмом человека: инвазивное хирургическое изделие, кратковременного применения, с мягкими и костными тканями.

6. Требование к маркировке МИ

Маркировка инструментов выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование и адрес изготовителя (производителя);
- наименование и адрес Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе;
- номер изделия по каталогу производителя;
- номер партии/лот;
- серийный номер;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Диапазон температур хранения»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе»
- символ «Не использовать в случае повреждённой упаковки»;
- символ «Изделие отвечает основным требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42 ЕЕС»;
- символ «Внимание: Федеральный закон (США) допускает продажу данного изделия только врачом или по назначению врача»

REF

LOT

QTY 1

Rx ONLY



1700000007342722000000



CE

Arthrex, Inc.
1310 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
(800) 934 4804

Arthrex

EC REP

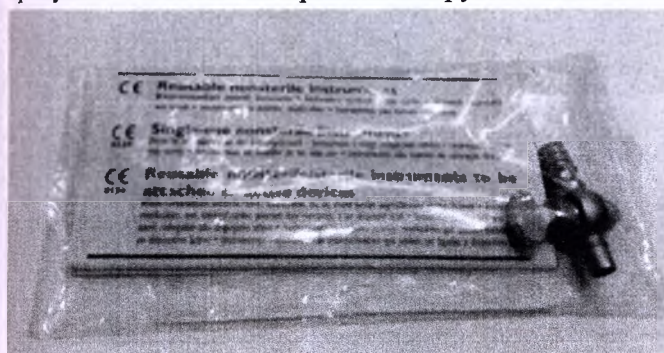
Arthrex GmbH
Erwin-Herlacher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909064-0

Made in USA

7. Требование к Упаковке МИ

Процедура сборки упаковки:

1. Проверить количество изделий и, если применимо, номер партии.
2. Проверить ведомость материалов на предмет всех применимых материалов для упаковки.
3. Если применимо, выполнить сборку изделия.
4. Если применимо, поместить защиту для наконечников на все острые или хрупкие наконечники изделия. Если на изделии уже размещена защита для наконечников, оставить защиту для наконечников на изделии, если не указано иное.
5. Поместить изделие в полиэтиленовый пакет.
6. Если требуется полиуретановый пакет обернуть изделие в полиуретановый пакет для защиты острых мест на изделии и обернуть или сложить излишки пакета вокруг изделия.
7. Положить инструкции по использованию в сборку с полиэтиленовым пакетом.
8. Выполнить спайку всех полиэтиленовых пакетов. Для полиуретанового пакета спайка не требуется. Поместить ярлык на наружном полиэтиленовом пакете.



Наружный полиэтиленовый пакет

1. Поместить обёрнутое изделие или закрытый (спаянный) полиэтиленовый пакет в наружный полиэтиленовый пакет. Внутренний пакет можно сложить или обрезать так, чтобы он поместился внутри наружного полиэтиленового пакета.
2. При необходимости поместить инструкции по использованию в наружный полиэтиленовый пакет вместо внутреннего полиэтиленового пакета.
3. Выполнить спайку наружного полиэтиленового пакета, или, при наличии застёжки-молнии на полиэтиленовом пакете, зафиксировать место открытия, закрыв застёжку на пакете.
4. Поместить ярлык на наружный полиэтиленовый пакет вместо внутреннего полиэтиленового пакета.

5. Если применимо, поместить ярлык с определениями символов ISO (см. ведомость материалов) рядом с этикеткой изделия или, в случае нехватки места, на противоположной стороне полиэтиленового пакета.

Коробка:

1. Тяжелые изделия или изделия с хрупкой конструкцией сборка с одним полиэтиленовым пакетом или двумя полиэтиленовыми пакетами могут быть упакованы в транспортную картонную коробку. Полиэтиленовый пакет можно обрезать или сложить, чтобы он поместился в коробку. Для закрепления изделия в коробке может потребоваться дополнительная воздушно-пузырчатая плёнка или пенопласт.
2. Если требуется транспортной упаковкой для поставки Изделий, необходимо нанести дополнительный ярлык на торцевую панель коробки или на центр боковой панели, или на центр верхней панели. Запечатать открытые створки коробки прозрачным скотчем.



Примечание: Можно использовать стандартный материал для упаковки. Обеспечить достаточно большую упаковку, чтобы содержащийся в ней инструмент не упирался в швы.

Инструменты можно загрузить в специализированные лотки для инструментов или стерилизационные лотки общего назначения. Убедитесь, что острые края защищены (возможно использование защиты для наконечников), вес не превышает 8,5 кг/18,7 фунтов на лоток. Обернуть лотки надлежащим способом.

8. Требования безопасности Изделия

Особое предупреждение – возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии

Описание мер предосторожности относительно возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии не входит в содержание настоящего документа.

Возбудители, передающие болезнь Крейтцфельда – Якоба, считаются резистентными к стандартному процессу дезинфекции и стерилизации, следовательно, стандартные методы обеззараживания, описанные в настоящем документе, могут быть неадекватными, если существует риск передачи болезни Крейтцфельда – Якоба.

Как правило, ткани, контактирующие с ортопедическими хирургическими инструментами обладают низкой инфицирующей способностью трансмиссивной губчатой энцефалопатии. Тем не менее, следует принять особые меры предосторожности при обращении с инструментами, использовавшимися на пациентах, о заражении которых известно, существуют подозрения или риск.

9. Требования к охране окружающей среды при применении Изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на человека и окружающую среду.

10. Очистка, дезинфекция и мойка Изделия

Инструменты поставляются нестерильными и должны быть адекватно очищены и стерилизованы перед использованием и повторным использованием.

Подготовка к очистке

При надлежащем выполнении очистка, дезинфекция и/или стерилизация не компрометируют использование и механические характеристики данных инструментов. Данные инструменты используются с участием или на пациентах, которые могут переносить известные и неизвестные инфекции. Для предотвращения распространения инфекции все повторно используемые инструменты требуется тщательно очищать, дезинфицировать и стерилизовать после использования на каждом пациенте.

1. Сборка/разборка данных инструментов не требуется, если не указано на маркировке, в инструкции по использованию или литературных инструкциях по сборке (LAI), относящихся к очистке, дезинфекции и стерилизации.
2. Приборы, требующие разборки следует разбирать перед очисткой.
3. Перед промывкой требуется удалить засохшие загрязнения с приборов, в особенности в таких местах, как сочленения и борозды.

Ручная очистка

Немедленная промывка и очистка после использования с помощью ферментного или щелочного очищающего вещества позволит эффективно удалить и воспрепятствовать схватыванию приставшей крови, слизи и т.п. Среди прочих можно использовать следующие очистительные растворы: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte и Thermosept® alka clean. **ВНИМАНИЕ:** Не рекомендуется использовать растворы с низким содержанием кислот и высоким содержанием щелочей, так как они могут вызывать коррозию металлических деталей и анодированного алюминия, а также нарушить пластичность полимеров, таких как FEP (Фторированный этилен-пропилен), ABS (Акрилонитрил-бутадиен-стирол), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™.

Следует прочистить инструмент мягкой щеткой, уделяя особое внимание областям, где может скапливаться сор. Всегда следует избегать грубых материалов, которые могут поцарапать или повредить поверхность инструмента.

Тщательно промойте инструмент водой по завершению процесса очистки.

Визуально проверьте инструменты на наличие различных загрязнений. При необходимости повторите очистку и проведите повторный осмотр.

Ультразвуковая очистка

Инструмент следует поместить в установку ультразвуковой очистки минимум на 20 минут и обработать в соответствии с инструкциями к установке ультразвуковой очистки.

После ультразвуковой обработки инструмент следует тщательно промыть водой.

Визуально проверьте инструменты на наличие различных загрязнений. При необходимости повторите очистку и проведите повторный осмотр.

Автоматическая мойка

1. Разберите прибор, если применимо.

2. Загрузите инструменты в моечную машину так, чтобы все особенности конструкции были доступны для очистки и сушки (замки должны быть открыты, а канюли/отверстия расположены для просушки).

3. Запустите автоматический цикл мойки – минимальные параметры цикла:

- 2 минуты холодной предварительной мойки при $68 \pm 9^{\circ}\text{F}$ ($20 \pm 5^{\circ}\text{C}$).
- 3 минуты очистительной мойки (ферментным или щелочным веществом) при $140 \pm 9^{\circ}\text{F}$ ($60 \pm 5^{\circ}\text{C}$).
- 15 секунд промывки при $140 \pm 9^{\circ}\text{F}$ ($60 \pm 5^{\circ}\text{C}$).
- 1 минута термальной промывки при $176 \pm 9^{\circ}\text{F}$ ($80 \pm 5^{\circ}\text{C}$).
- 6 минут фаза сушки при высокой температуре.

4. Среди прочих можно использовать следующие очистительные растворы для автоматической мойки: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte и Thermosept® alka clean.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется использовать растворы с низким содержанием кислот или высоким содержанием щелочей, так как они могут вызывать коррозию металлических деталей и анодированного алюминия, а также нарушить пластичность полимеров, таких как FEP (Фторированный этилен-пропилен), ABS (Акрилонитрил-бутадиен-стирол), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™.

5. Визуально проверьте инструменты на наличие различных загрязнений. При необходимости повторите очистку и проведите повторный осмотр.

Ручная дезинфекция

1. Перед дезинфекцией инструменты следует очистить, так как белковое вещество крови снижает бактерицидную эффективность раствора.

Погрузите инструменты в дезинфицирующие растворы минимум на 20 минут. Среди прочих можно использовать следующие дезинфицирующие: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® и эквивалентные изделия). Для приготовления растворов воспользуйтесь инструкциями поставщика. **ВНИМАНИЕ:** Не рекомендуется использовать растворы с низким содержанием кислот или высоким содержанием щелочей, так как они могут вызывать коррозию металлических деталей и анодированного алюминия, а также нарушить пластичность полимеров, таких как FEP (Фторированный этилен-пропилен), ABS (Акрилонитрил-бутадиен-стирол), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™.

После дезинфекции инструменты следует промыть дистиллированной водой или, предпочтительно, деминерализованной стерильной водой.

Визуально проверьте инструменты на наличие различных загрязнений. При необходимости повторите очистку и проведите повторный осмотр.

Ограничения повторной обработки

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты. Истечение срока годности как правило определяется по износу и повреждениям, вызванным использованием.

11. Перечень международных стандартов, которым соответствуют инструменты

ANSI/AAMI HE75 Эргономика – конструкция медицинских изделий

ANSI/AAMI ST79 Подробное руководство по надлежащей больничной практике: стерилизация паром и обеспечение стерильности

EN 1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов

EN ISO 10093 1:2009/AC:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro

EN ISO 10993-10:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи

EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

EN ISO 14155:2011 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика

EN ISO 14971:2012* Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 15223-1:2012 Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Общие требования

EN ISO 16061:2009 Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования

EN ISO 17664:2004 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий

EN 62366:2008 Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

ISO 14644-1:1999 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха

- ISO 14644-2:2000 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1:1999
- ISO 14644-4:2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
- EN 62366:2008 Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
- ISO 14644-1:1999 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
- ISO 14644-2:2000 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1:1999
- ISO 14644-4:2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
- MEDDEV 2.7.1:2010 Клиническая оценка: Руководство для производителей и сертифицированных органов
- MEDDEV 2.12/2:2012 Послепродажные последующее клиническое наблюдение

12. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения Изделия

Инструменты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°C до +40°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата).

Инструменты при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурного режима от -50°C до +50°C, при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Транспортировка изделий должна производиться в отдельных заводских упаковках всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Инструменты при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурного режима от -50°C до +50°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Изделия следует хранить в чистой сухой среде. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

13. Уход за Изделием, техническое обслуживание

1. Инструменты «Arthrex, Inc.» являются высокоточными медицинскими инструментами, требующими бережного использования и обращения.
2. Требуется осмотреть инструменты на предмет повреждений перед использованием и на всех последующих этапах обращения.
3. Изделия с режущей функцией или острыми наконечниками затупляются в ходе продолжительного использования. Такое состояние не указывает на дефект изделия. Такое состояние является нормальным износом. Затупившиеся приборы необходимо заменить, если

они больше не работают как предусмотрено. Осмотр перед использованием должен включать проверку режущей функции и остроты краёв.

4. В случае обнаружения повреждений перед использованием требуется обратиться к производителю за руководством.

5. Визуально проверьте инструменты на наличие различных загрязнений. При необходимости повторите очистку и проведите повторный осмотр.

14. Гарантийные обязательства МИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет, со дня изготовления, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки, использования изделия согласно инструкции по применению.

Подтверждением факта продажи и начала гарантийного периода является заполнение организацией, продающей изделия конечному потребителю, гарантийного талона, входящего в комплект поставки. В гарантийном талоне обязательно должны быть заполнены поля наименования организации-продавца, серийного номера, даты продажи. Гарантийный талон заверяется печатью организации-продавца, подписями ответственных лиц со стороны организации-продавца и со стороны клиента.

Гарантия не распространяется на продукты, ремонт которых был произведён не компанией Arthrex, Inc., а также они были модифицированы, неправильно использованы, хранились не в предписанных условиях или же были вовлечены в аварии или подобного рода происшествия, а также в результате использования изделия, несоответствующего его прямому назначению.

Замена изделий осуществляются в случае, если выявленный в течение гарантийного срока дефект является заводским браком. Если выявленный дефект возник по вине клиента, или каких-либо третьих лиц и привел к технической неисправности, данные изделия снимаются с гарантии и соответствующая запись делается в гарантийном талоне.

15. Срок годности МИ

Срок хранения нестерильных изделий неограничен и определяется в качестве разумного срока, до наступления которого не ожидается ремонт и (или) восстановление инструмента. Следовательно, срок службы изделия составляет пять лет.

16. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

При утилизации неиспользованных инструментов класс опасности медицинских отходов – класс А.

Инструменты, подвергавшиеся использованию, могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. В этом случае класс опасности медицинских отходов – класс Б (в случае необходимости класс В).

17. Сведения о рекламациях.

В случае возникновения дефекта изделий в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения недоукомплектованности при ее первичной приемке, владелец продукции должен

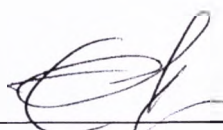
править рекламации в адрес: ООО « Медицинские инновационные решения» 620010, Россия,
Екатеринбург, ул. Дагестанская, д.41, помещение 2
тел.: +7 (343) 23-66-105,
факс: +7 (343) 23-66-115

STATE OF FLORIDA

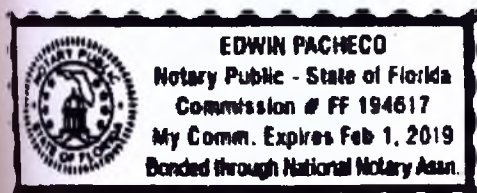
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 21 day of October, 2016
personally appeared Courtney Smith, who is personally known to me, and
he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Edwin Pacheco
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

Перевод нотариального удостоверения и штампа на документе «Инструкция по именованию. Инструменты зондирующие медицинские для проведения артроскопических операций (см. Приложение на 1 листе)», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Артрекс Инк.»]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 21 октября 2016 года, Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

(Печать нотариуса)

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Эдвин Пачеко
(Имя нотариуса прописью)

[Штамп:

ЭДВИН ПАЧЕКО

Нотариус – штат Флорида

Лицензия № FF 194617

Моя лицензия действительна до 01 февраля 2019 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Город Москва.

Двадцать седьмого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-7342

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус

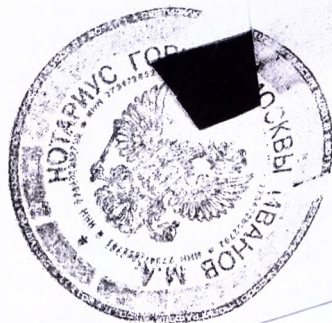


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 / двадцать
один) листов.

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 / двадцать
один) листов.

Нотариус



Город Москва 27 ОКТ 2016

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус

