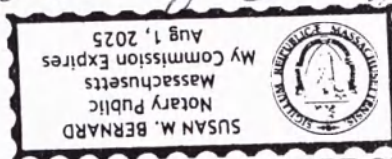


Total of 27 pages

Name Mary Simchik

Date 9 Sept 2019



Согласовано/APPROVED

ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн)

Организация/Organization

7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531, USA (США)
Адрес/Address

Regulatory Affairs Spec II
Должность/Occupation

Simchik, Mary
Фамилия, Имя/ Surname, Name

09.09.2019
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Mary Simchik
Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор инструментов многоразовых для подготовки к имплантации плечевых
артроскопических фиксаторов
«АртроКэр Корпорейшн» (ArthroCare Corporation), США

Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Вспомогательные хирургические инструменты представляют собой незлектрические ручные устройства, предназначенные для использования при оперативных вмешательствах для манипуляций с тканями и для использования с другими устройствами во время ортопедических вмешательств. После соответствующей очистки и стерилизации инструменты можно использовать повторно.

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Для выполнения оперативных вмешательств требуется знание специальных методик, которое является важным фактором успешного использования этого инструмента.
- Как и при работе с любыми другими хирургическими инструментами, следует внимательно следить за тем, чтобы к этому инструменту не прикладывалось чрезмерное усилие. Прикладывание чрезмерного усилия может привести к поломке инструмента.
- Перед клиническим применением всегда опробуйте работу устройства, чтобы убедиться, что оно работает исправно.
- Если инструмент не функционирует правильно и безотказно, немедленно прекратите его использование и обратитесь к представителю сервисной службы. Меры предосторожности
- Не используйте инструмент, если он поврежден или устройство не обладает полной функциональностью.
- Прежде чем приступать к клиническому применению инструмента, хирургу следует ознакомиться с инструкциями по применению и получить практический опыт выполнения процедуры в центре наработки навыков.
- Во избежание задержки во время проведения операции необходимо всегда иметь в наличии резервное устройство на случай его неисправности.

МАТЕРИАЛЫ

- Вспомогательные хирургические инструменты изготовлены из нержавеющей стали хирургического сорта и (где применимо) нитинола, алюминия и / или пластика медицинского класса, которые биосовместимы при использовании в человеческом организме
- Инструменты не содержат латекса
- Инструмент не содержит диэтилгексилфталат (DEHP).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Вспомогательные хирургические инструменты поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и их необходимо очищать и стерилизовать перед каждым использованием.

ЧИСТКА

В процессе очистки разборка и повторная сборка этих инструментов не требуются. Непосредственно после каждого оперативного вмешательства и перед стерилизацией устройство следует вручную очищать с помощью стандартного ферментного очищающего средства (ENZOL® или аналога), приготовленного в соответствии с инструкциями производителя с использованием теплой воды. Тщательно чистят устройство мягкой щеткой для удаления всех видимых загрязнений. Погружение инструмента в жидкость разрешено. После тщательной очистки промывают инструмент водой и осматривают. При наличии видимых загрязнений процедуру очистки повторяют. Кроме того, устройство можно очистить в подходящем моющем аппарате для лабораторий с использованием следующих параметров цикла: (1) предварительное мытье: минимальное время 2 минуты, холодная вода; (2) мытье с ферментным средством (средством ENZOL или аналогом, в

соответствии с инструкциями производителя): минимальное время 2 минуты, горячая вода; цикл мытья (со средством Renu-Klenz или аналогом, в соответствии с инструкциями производителя): минимальное время 2 минуты, горячая вода с температурой минимум 66 °C; ополаскивание: минимальное время 1 минута, горячая вода с температурой минимум 66 °C; сушка: минимальное время 7 минут при температуре как минимум 115 °C. Поскольку эти устройства при использовании соприкасаются с тканями организма человека, которые обычно являются стерильными, для ополаскивания устройств рекомендуется использовать дистиллированную воду или воду, очищенную при помощи обратного осмоса.

Стерилизация

Инструмент можно подвергать автоклавированию. Стерилизация другими методами (например, в жидких растворах) не рекомендуется. Оператору следует использовать параметры цикла автоклавирования, указанные в инструкциях производителя стерилизатора. Спецификации по стерилизации инструментов, упакованных в оберточный материал, валидированы с использованием разрешенного Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (US Food and Drug Administration, US FDA) хирургического оберточного материала, предназначенного для стерилизации. Каждый инструмент по отдельности был дважды упакован в оберточный материал. С данным инструментом рекомендуется использовать только оберточный стерилизационный материал, разрешенный FDA. При автоклавировании инструмента рекомендуется использовать следующее время и температуру стерилизации. Не стерилизуйте при температурах, превышающих рекомендованные. Примечание. Температура автоклавирования 134 °C (274 °F) не предназначена для использования в США; она указана для потребителей за пределами США.

Тип стерилизатора	Динамическое автоклавирование с предварительной откачкой воздуха	
Температура	132 °C (270 °F)	134 °C (274 °F)
Время воздействия	4 минуты	3 минуты
Минимальное время сушки	10 минут	10 минут
Упаковка	Упаковано в оберточный материал	Упаковано в оберточный материал

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте, вдали от источников тепла

УТИЛИЗАЦИЯ

Международные нормы и нормы США требуют контролируемой утилизации использованных и неиспользованных медицинских устройств. Изделие необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями законодательства и планами/законодательными актами по утилизации медицинских отходов.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Повторная обработка инструмента оказывает минимальное воздействие на его срок службы и функционирование. Причиной прекращения применения инструмента является появление видимого разрушения, например коррозии, или повреждений, связанных с износом или применением инструмента

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Информация о гарантии

Гарантия на данное устройство распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при использовании у пациентов в течение до 90 дней с момента поставки. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, И ВСЕ

ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.

Претензии и разрешение на возврат изделия

Все вопросы, претензии и запросы на возврат следует направлять в службу поддержки клиентов или к уполномоченному представителю службы поддержки клиентов.

Изготовитель

ArthroCare Corporation

7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 USA

Phone: (800) 343-5717

www.arthrocare.com

Authorized European Represent

Smith & Nephew Medical Limited

101 Hessle Road Hull HU3 2BN

United Kingdom

ec.rep@smith-nephew.com

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ	
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Дата изготовления
	Производитель
	Предостережение
	Нестерильное устройство
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать попадания солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ. Устройство соответствует основным требованиям Директивы ЕС об устройствах медицинского назначения (Директива 93/42/ЕЕС).
	Предостережение. Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство может продаваться только врачу или по заказу врача.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор инструментов многоразовых для подготовки к имплантации плечевых
артроскопических фиксаторов

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

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор инструментов многоразовых для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов (далее по тексту – набор инструментов, набор, изделие, устройство).

1.2. Назначение медицинского изделия

Вспомогательные хирургические инструменты предназначены для подготовки к имплантации в области плечевого сустава в артроскопической и ортопедической хирургии.

1.3. Показания

Инструменты, входящие в состав набора для подготовки к имплантации – это неактивные ручные устройства, предназначенные для использования во время хирургических процедур для манипуляции с тканями и для использования с другими устройствами во время ортопедических операций. Набор инструментов многоразовых для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов предназначен для использования во время хирургических процедур для резки, сверления, втягивания, обрезки, наведения, извлечения или других подобных манипуляций.

1.4. Противопоказания

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

1.5. Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

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

1.6. Условия эксплуатации

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

Условия для внутренней среды организма	
Температура воздуха, °C	32-42
Относительная влажность (без конденсации), %	100
Давление, гПа	Не применимо

1.7. Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях.

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

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

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик и ответственный производитель:

ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн), 7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 USA (США)

2.2 Производственные площадки:

1. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн), 7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 USA (США)
2. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн), 15285 Alton Parkway, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA (США)
3. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн), B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica (Коста-Рика).

2.3 Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Смит энд Нефью», Россия, 1095120, Москва, 2-й Сыромятнинский переулок, д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком. 1
Телефон: +7 (495) 755 5503.

3. Классификация медицинского изделия

- Класс риска: I
- Изделие хирургически инвазивное
- Изделие непродолжительного (<24 ч.) контакта
- Нестерильное изделие
- Вид медицинского изделия: 245410

- Изделие предназначено для многоразового применения

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

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

Шило 3.4 мм для MULTIFIX	Рукоятка: Нержавеющая сталь марки 455 (C ≤0.050%, Cr 11-12.5%, Cu 1.5-2.5%, Mn≤0.50%, Mo≤0.50%, Nb 0.10-0.50%, Ni 7.5-9.5%, P≤0.04%, Si≤0.5%, S ≤0.03, Ti 0.-1.4%, Fe – до 100%) или нержавеющая сталь марки 440A (C 0.6 – 0.75%, Cr 16-18%, Mn≤1%, Mo≤0.75%, P≤0.04%, Si≤1%, S ≤0.03, Fe – до 100%) или нержавеющая сталь марки 17-4PH (C≤0.070%, Mn ≤1%, Cr 15-17%, Ni 3-5%, Cu 3-5%, Nb + Ta 0.15-0.45%, P ≤0.040%, S ≤0.030%, Si ≤ 1%, Fe – до 100%); Наконечник и шaft: Нержавеющая сталь марки 455 (C ≤0.050%, Cr 11-12.5%, Cu 1.5-2.5%, Mn≤0.50%, Mo≤0.50%, Nb 0.10-0.50%, Ni 7.5-9.5%, P≤0.04%, Si≤0.5%, S ≤0.03, Ti 0.-1.4%, Fe – до 100%) или нержавеющая сталь марки 440A (C 0.6 – 0.75%, Cr 16-18%, Mn≤1%, Mo≤0.75%, P≤0.04%, Si≤1%, S ≤0.03, Fe – до 100%); Цветовая метка: поливинилиденфторид KYNAR CRC8044K-PVDF, краситель зеленый Pantone 348C или 347C. <i>Надписи на шafте нанесены с помощью лазера</i>
Шило коническое 4.8 мм для MULTIFIX	Шaft: Нержавеющая сталь марки 17-4PH (C ≤0.070%, Mn ≤1%, Cr 15-17%, Ni 3-5%, Cu 3-5%, Nb + Ta 0.15-0.45%, P ≤0.040%, S ≤0.030%, Si ≤ 1%, Fe – до 100%); Дюбель: нержавеющая сталь 18-8; Рукоятка: полиоксиметилен Acetyl Grey FDA Resin Virgin Celcon M25 CC344031, производства Westlake Plastics. <i>Надписи на шafте нанесены с помощью лазера</i>
Шило для Q-Fix 2.8 мм Обтуратор для Q-Fix 1.8 мм Обтуратор для Q-Fix 2.8 мм	Шaft: Нержавеющая сталь марки 17-4PH (C ≤0.070%, Mn ≤1%, Cr 15-17%, Ni 3-5%, Cu 3-5%, Nb + Ta 0.15-0.45%, P ≤0.040%, S ≤0.030%, Si ≤ 1%, Fe – до 100%); Дюбель: нержавеющая сталь марки 18-8; Рукоятка: полиоксиметилен Acetal чёрный, производства Boedeker Plastics Inc. <i>Надписи на шafте нанесены с помощью лазера</i>
Направитель сверла 3.5 мм открытый	Направляющая трубка: Нержавеющая сталь марки 455 (C≤0.050%, Cr 11-12.5%, Cu 1.5-2.5%, Mn≤0.50%, Mo≤0.50%, Nb 0.10-0.50%, Ni 7.5-9.5%, P≤0.04%, Si≤0.5%, S ≤0.03, Ti 0.-1.4%, Fe – до 100%)

	Коннектор трубки и рукоятки: нержавеющая сталь марки 304 (C≤0.08%, Cr 18-20%, Mn≤2.00%, N ≤0.10%, Ni 8-12%, P≤0.045%, Si≤0.75%, S ≤0.03, Fe – до 100%); Рукоятка: полиоксиметилен Acetal желтый, производства Boedeker Plastics Inc; Дюбель: нержавеющая сталь марки 18-8. <i>Надписи на shafte нанесены с помощью лазера</i>
Направитель сверла 3.5 мм низкопрофильный	Направляющая трубка, Рукоятка: нержавеющая сталь марки 304 (C≤0.08%, Cr 18-20%, Mn≤2.00%, N ≤0.10%, Ni 8-12%, P≤0.045%, Si≤0.75%, S ≤0.03, Fe – до 100%); Покрытие рукоятки: поливинилиденфторид KYNAR CRC8044K-PVDF, краситель желто-золотой TiN (нитрид титана), производства Crystallume Engineering PVD Coatings. <i>Надписи на shafte нанесены с помощью лазера</i>
Обтуратор остроконечный для Speedlock	Shaft, рукоятка: Нержавеющая сталь марки 455 (C≤0.050%, Cr 11-12.5%, Cu 1.5-2.5%, Mn≤0.50%, Mo≤0.50%, Nb 0.10-0.50%, Ni 7.5-9.5%, P≤0.04%, Si≤0.5%, S ≤0.03, Ti 0.-1.4%, Fe – до 100%) или нержавеющая сталь марки 440A (C 0.6 – 0.75%, Cr 16-18%, Mn≤1%, Mo≤0.75%, P≤0.04%, Si≤1%, S ≤0.03, Fe – до 100%) или нержавеющая сталь марки 17-4PH (C≤0.070%, Mn ≤1%, Cr 15-17%, Ni 3-5%, Cu 3-5%, Nb + Ta 0.15-0.45%, P ≤0.040%, S ≤0.030%, Si ≤1%, Fe – до 100%); Покрытие рукоятки: поливинилиденфторид KYNAR CRC8044K-PVDF, краситель желто-золотой TiN (нитрид титана), производства Hardcoating Technologies Limited. <i>Надписи на shafte и рукоятке нанесены с помощью лазера</i>
Обтуратор PathFinder	Shaft, рукоятка: Нержавеющая сталь марки 455 (C≤0.050%, Cr 11-12.5%, Cu 1.5-2.5%, Mn≤0.50%, Mo≤0.50%, Nb 0.10-0.50%, Ni 7.5-9.5%, P≤0.04%, Si≤0.5%, S ≤0.03, Ti 0.-1.4%, Fe – до 100%) или нержавеющая сталь марки 17-4PH (C≤0.070%, Mn ≤1%, Cr 15-17%, Ni 3-5%, Cu 3-5%, Nb + Ta 0.15-0.45%, P ≤0.040%, S ≤0.030%, Si ≤1%, Fe – до 100%); Покрытие рукоятки: поливинилиденфторид KYNAR CRC8044K-PVDF, краситель синий TITANIUM BLUE, производства Boyd Coatings Research Co. Inc. <i>Надписи на shafte и рукоятке нанесены с помощью лазера</i>
Сверло 3.0 мм типа «твист»	Shaft, рукоятка: Нержавеющая сталь марки 455 (C≤0.050%, Cr 11-12.5%, Cu 1.5-2.5%, Mn≤0.50%, Mo≤0.50%, Nb 0.10-0.50%, Ni 7.5-9.5%, P≤0.04%, Si≤0.5%, S ≤0.03, Ti 0.-1.4%, Fe – до 100%) или нержавеющая сталь марки 17-4PH (C≤0.070%, Mn

	$\leq 1\%$, Cr 15-17%, Ni 3-5%, Cu 3-5%, Nb + Ta 0.15-0.45%, P $\leq 0.040\%$, S $\leq 0.030\%$, Si $\leq 1\%$, Fe – до 100%); Покрытие рукоятки: поливинилиденфторид KYNAR CRC8044K-PVDF, краситель желто-золотой TiN (нитрид титана), производства Hardcoating Technologies Limited. <i>Надписи на шафте нанесены с помощью лазера</i>
Защитный колпачек	Материал: винил, производства McMaster-Carr.

4.2. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица. Технические характеристики

отклонения на значения $\pm 10\%$, если не указано иное

	Общая длина (мм)	Стержень		Рабочая часть						Рукоятка			Масса (г)	Шероховатость поверхности Ra (мм)	Твердость (HRC)	Прочность сцепления рукоятки со стержнем (Н)
		Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Угол заточки рабочей части (°)	Внутренний диаметр (мм)	Шир. резьбы (мм)	Длина резьбы (мм)	Длина (мм)	Ширина (мм)	Высота (мм)				
Шило 3,4 мм для MULTIFIX	205,6	193,8	5,95	31,0	3,4	30	НП	НП	НП	76,15	Диаметр рукоятки 12,7		108	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
Шило коническое 4,8 мм для MULTIFIX	264,1	148,2	6,4	36,8	4,5	60	НП	НП	НП	114,3	Диаметр рукоятки 25,25		110	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
Шило для Q-Fix 2,8 мм	333,5	276,06 $\pm 0,5$	6,35	4,3	2,8 $\pm 0,01$	40 ± 3	НП	НП	НП	54,4	63,5	22,9	79	не более 2,5	не менее 43	не менее 300
Обтуратор для Q-Fix 1,8 мм	327,5	271	3,18 $\pm 0,3$	30,5	1,8 $\pm 0,3$	НП	НП	НП	НП	54,4	63,5	22,9	58	не более 2,5	не менее 43	не менее 300
Обтуратор для Q-Fix 2,8 мм	327,5	271	3,18 $\pm 0,3$	30,5	2,8 $\pm 0,3$	НП	НП	НП	НП	54,4	63,5	22,9	60	не более 2,5	не менее 43	не менее 200
Напильник сверло 3,5 мм открытый	210,3	Угол заточки стержня 60°		145,3	3,5	НП	3,6 $\pm 0,05$	НП	НП	101,6 $\pm 2,5$	Диаметр рукоятки 25,6		96	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
		145,3	6,2													
Напильник сверло 3,5 мм низкопрофильный	146,1	140,75	4,5	140,75	3,5	90	3,6 $\pm 0,05$	НП	НП	69,3	1,9	12,5 $\pm 0,7$	21	не более 2,5	не менее 35	не менее 500
Обтуратор остроконечный для Speedlock	178,6	149,9	3,0 $\pm 0,02$	3,1	2,5 $\pm 0,02$	30	НП	НП	НП	29,15	Диаметр рукоятки 24,9		46	не более 2,5	не менее 43	не менее 500
Обтуратор PathFinder	204,9	176,2	3,0 $\pm 0,02$	20,6	2,4 $\pm 0,02$	НП	НП	НП	НП	29,15	Диаметр рукоятки 24,9		48	не более 2,5	не менее 43	не менее 500

Сверло 3.0 мм типа «twist» (Рабочая длина ≤ 0.11 мм) (Габаритные размеры конечника сверла) Длина 39.67 мм Диаметр 3.96 мм	208,8 $\pm$ 0,8	169,05	3,9 $\pm$ 0,02	39,4	3 $\pm$ 0,01	6H	H7	H7	39,4	H7	H7	12	не более 2,5	не менее 43	-
---	-----------------	--------	----------------	------	--------------	----	----	----	------	----	----	----	--------------------	----------------	---

Шило 3.4 мм для MULTIFIX:

Количество рисков: 1;

Расстояние от наконечника инструмента до риска: 161,9 мм;

Длина риска: 6,03 мм;

Цвет: зеленый.

Шило коническое 4.8 мм для MULTIFIX:

Количество рисков: 3;

Расстояние от наконечника инструмента до 1 риска: 15,0 мм;

Расстояние от наконечника инструмента до 2 риска: 20,0 мм;

Расстояние от наконечника инструмента до 3 риска: 25,0 мм;

Длина риска: 1,33 мм;

Цвет: коричневый.

Шило для Q-Fix 2.8 мм:

Риски на изделии отсутствуют.

Обтurator для Q-Fix 1.8 мм:

Количество рисков: 1;

Расстояние от наконечника инструмента до риска: 17,78 мм;

Длина риска: 4,06 мм;

Цвет: черный.

Обтurator для Q-Fix 2.8 мм:

Количество рисков: 1;

Расстояние от наконечника инструмента до риска: 23,11 мм;

Длина риска: 4,06 мм;

Цвст. черный.

д) Направитель сверла 3.5 мм открытый:

Риски на изделии отсутствуют.

д) Направитель сверла 3.5 мм низкопрофильный:

Риски на изделии отсутствуют.

д) Обтurator остроконечный для Speedlock:

Риски на изделии отсутствуют.

д) Обтurator PathFinder

Риски на изделии отсутствуют.

д) Сверло 3.0 мм типа «твист»:

Количество рисок: 1;

Расстояние от наконечника инструмента до риски: 16,75 мм;

Голщина риски: 1,39 мм;

Цвст. черный.

5. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ

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

6. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

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

7. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Изделие: «Сверло 3.0 мм типа «твист» совместимо с ручными, пневматическими, аккумуляторными дрелями, имеющими на дистальном конце патрон типа Якобс 1/4" (Jacobs 1/4").

8. Сведения о маркировке медицинского изделия

Пример русскоязычной маркировки потребительской упаковки

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

Артикул:

Наименование медицинского изделия: Набор инструментов многоразовых для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов

Размер:

Кол-во шт. в упаковке:

Дата изготовления, Использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке

Наименование и адрес изготовителя:

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Метод стерилизации:

Номер РУ: _____ от _____

Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию

Условия хранения:

Меры предосторожности:

Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

Материалы: Нержавеющая сталь

Срок годности: См.инструкцию



Информация о «Наименование медицинского изделия» вносится согласно регистрационному удостоверению.

Информация о «Размер», «Меры предосторожности», если применимо к данному изделию, согласно данным из технической документации на данный вид изделий.

«Метод стерилизации» если не применимо к данному изделию, формулировка «Не стерильно».

Информация об «Условия хранения» – согласно данным из технической документации на данный вид изделия.

Информация о «Срок годности» указывается если применимо к данному изделию.

На каждый вариант исполнения клеится отдельная этикетка.

Маркировка на русском языке, представленная выше, наносится таким образом, чтобы не перекрывать маркировку производителя на потребительской упаковке, наносится непосредственно на потребительскую упаковку.

Маркировка непосредственно на изделии

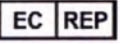
Непосредственно на изделии методом лазерной гравировки нанесена следующая информация:

- Наименование изделия/группы изделий, к которому принадлежит инструмент;
- Страна производства;
- Наименование компании-производителя;
- Номер партии;
- Номер по каталогу.

Символы, используемые на этикетках и в инструкциях по эксплуатации

Ниже приведены символы, используемые на этикетках.

Символы на этикетках индивидуальной и потребительской упаковках

Условные обозначения	
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Нестерильное изделие
	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажам или по заказу врача
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

	Европейский знак соответствия стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС)
	Количество изделий
	Температурные ограничения

9. Сведения об упаковке

Каждое изделие упаковано в прозрачный пакет из полиэтилена.

Для изделий:

Шило 3.4 мм для MULTIFIX, Направитель сверла 3.5 мм открытый, Направитель сверла 3.5 мм низкопрофильный, Обтуратор остроконечный для Speedlock, Обтуратор PathFinder, Сверло 3.0 мм типа «твист»

Габаритные размеры упаковки:

Ширина – 130 мм ± 10 %

Длина – 287 мм ± 10 %

Масса упаковки: 18 г ± 10 %

Для изделий:

Шило коническое 4.8 мм для MULTIFIX, Шило для Q-Fix 2.8 мм, Обтуратор для Q-Fix 1.8 мм, Обтуратор для Q-Fix 2.8 мм:

Габаритные размеры упаковки:

Ширина – 100 мм ± 10 %

Длина – 414 мм ± 10 %

Масса упаковки: 19,1 г ± 10 %.

10. Сведения о транспортной (потребительской) упаковке

Габаритные размеры упаковки:

Ширина – 50 см ± 10 %

Длина – 50 см ± 10 %

Высота – 35 см ± 10 %

Материал упаковки: гофрированный картон

Масса упаковки: ± 10 %

Масса транспортной (потребительской) упаковки зависит от количества заказанных индивидуальных упаковок, которое необходимо потребителю, но не превышает 45 кг.

11. Условия транспортирования и хранения

Условия хранения	
Температура воздуха, °С	+5 – +30
Относительная влажность (без конденсации), %	до 75
Давление, гПа	Не применимо

Условия транспортировки	
Температура воздуха, °С	-10 – +35
Относительная влажность (без конденсации), %	до 80
Давление, гПа	Не применимо

12. Срок годности

Гарантийный срок годности (хранения) – 12 месяцев.

Гарантийный срок службы (эксплуатации) – 12 месяцев.

Конструкция, материал и механические свойства обеспечивают надлежащие эксплуатационные показатели инструментов. Срок службы варьируется в зависимости от типа инструмента и зависит от частоты использования, т.е. количества применений и циклов стерилизации, а также манеры использования конкретным пользователем. Окончание срока службы, как правило, определяется по степени износа и повреждения при использовании, например, таких как: неустраняемая коррозия, механические повреждения, потеря остроты режущей части сверла, треск либо смещение деталей, люфт составных частей инструментов. После истечения гарантийного срока службы (эксплуатации) рекомендуется проверить инструмент на наличие дефектов (механических повреждений) и в случае обнаружения обратиться к уполномоченному представителю производителя. Инструменты выполнены из качественной нержавеющей стали, что позволяет ими пользоваться вплоть до 10 лет.

13. Методы дезинфекции и предстерилизационной очистки

ЧИСТКА

В процессе очистки разборка и повторная сборка этих инструментов не требуются.

Допускается применение методов дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации согласно локальным методическим указаниям с учетом типа изделий.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ХИМИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

1 Вариант

Непосредственно после каждого оперативного вмешательства и перед стерилизацией устройство следует вручную очищать с помощью стандартного ферментного очищающего средства (ENZOL® или аналога), приготовленного в соответствии с инструкциями производителя с использованием теплой воды. Тщательно чистят устройство мягкой щеткой для удаления всех видимых загрязнений. Погружение инструмента в жидкость разрешено. После тщательной очистки промывают инструмент водой и осматривают. При наличии видимых загрязнений процедуру очистки повторяют. Кроме того, устройство можно очистить в подходящем моющем аппарате для лабораторий с использованием следующих параметров цикла: (1) предварительное мытье: минимальное время 2 минуты, холодная вода; (2) мытье с ферментным средством (средством ENZOL или аналогом, в соответствии с инструкциями производителя): минимальное время 2 минуты, горячая вода; цикл мытья (со средством Renu-Klenz или аналогом, в соответствии с инструкциями производителя): минимальное время 2 минуты, горячая вода с температурой минимум 66 °С; ополаскивание: минимальное время 1 минута, горячая вода с температурой минимум 66 °С; сушка: минимальное время 7 минут при температуре как минимум 115 °С. Поскольку эти устройства при использовании соприкасаются с тканями организма человека, которые обычно являются стерильными, для ополаскивания устройств рекомендуется использовать дистиллированную воду или воду, очищенную при помощи обратного осмоса.

2 Вариант

Использовать любой доступный дезинфектант, к примеру Перекись водорода (Россия), концентрация 3-4%, время выдержки 80-180 мин (в зависимости от предполагаемого типа инфекции).

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

Допускается использовать раствор, содержащий: перекись водорода (концентрация 0,5%) и моющее средство (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) (концентрация 0,5%), способ очистки - Механизированный и ручной.

1. Процедура очищения

После сушки набор должен быть очищен таким образом, чтобы обеспечить наилучшие (наименее строгие) условия очищения. Должна быть выполнена следующая процедура очищения:

- a. Подготовьте моющее средство, используя 1,0 мл моющего средства + 1000 мл деионизированной воды.
- b. Процедура очищения:

Инструкции по очищению вручную	Процедуры очистки в наилучших условиях
Примечания: • Обратите особое внимание на чистящие устройства со сложными конструктивными особенностями. Сложные конструктивные особенности могут включать, помимо прочего, рычаги всасывающих труб, стопорные краны, глухие отверстия, щели, шарнирные соединения, сопрягаемые поверхности и т.д. • Рекомендуется использовать ферментные моющие средства с низким пенообразованием и нейтральным pH 6,0-8,0. • Не используйте моющие средства с pH выше 11,0. • Используйте деионизированную воду для промывания и прополаскивания.	Примечания: • Обратите особое внимание на чистящие устройства со сложными конструктивными особенностями. Сложные конструктивные особенности могут включать, помимо прочего, рычаги всасывающих труб, стопорные краны, глухие отверстия, щели, шарнирные соединения, сопрягаемые поверхности и т.д. • Рекомендуется использовать ферментные моющие средства с низким пенообразованием и нейтральным pH 6,0-8,0. • Не используйте моющие средства с pH выше 11,0. • Используйте деионизированную воду для промывания и прополаскивания.
Если применимо, разберите инструмент на составные части.	Не применимо.
Убедитесь, что части трубок или стопорные краны находятся в полностью открытом положении или разобраны.	Не применимо.

Инструкции по очищению вручную	Процедуры очистки в наихудших условиях
Замочите в течение времени продолжительностью не менее 10 минут в ферментативном моющем средстве и деионизированной воде.	Замочите в течение времени продолжительностью не менее 5 минут в ферментативном моющем средстве и деионизированной воде.
Удалите все загрязнения с сложных конструктивных особенностей с помощью чистящих щеток. Для этого: a. Очистите поверхность скребковой щеткой. b. Промойте сопряжения, канюли, отверстия и все щели гибкой части инструмента с помощью плотно прилегающих чистящих щеток/очистителей для труб, используя вращательное движение для удаления дополнительных загрязнений. c. Очистите щели и пространство вокруг шарнирных/сопряженных поверхностей с помощью щетки.	Удалите все загрязнения из сложных конструктивных особенностей с помощью чистящих щеток. Для этого; a. Очистите поверхность щеткой. b. Очистите сопряжения, канюли, отверстия и все щели гибкой части инструмента с помощью плотно прилегающих чистящих щеток/очистителей для труб, используя вращательное движение для удаления дополнительных загрязнений. c. Очистите щели и пространство вокруг шарнирных/сопряженных поверхностей с помощью щетки.
Тщательно промойте теплой водой. Во время промывания используйте чистящую щетку для отверстий и всех щелей. Для этого несколько раз проведите щеткой вперед и назад через канюли, отверстия и все щели.	Тщательно промойте холодной деионизированной водой. Во время промывания используйте чистящую щетку для отверстий и всех щелей. Для этого несколько раз проведите щеткой вперед и назад через канюли, отверстия и все щели.
Обработайте ультразвуком в течение не менее 15 минут в ультразвуковом очистителе, содержащем ферментативное моющее средство и деионизированную воду.	Обработайте ультразвуком в течение 7,5 минут в ультразвуковом очистителе, содержащем ферментативное моющее средство и деионизированную воду.
Тщательно промойте теплой деионизированной водой, убедившись, что вы промыли любые просветы и/или щели.	Тщательно промойте прохладной деионизированной водой, убедившись, что вы промыли любые просветы и/или щели.
Осмотрите инструмент на предмет видимых остатков и загрязнений. Примечание: можно использовать увеличительное стекло для определения чистоты инструментов.	Осмотрите инструмент на предмет видимых остатков и загрязнений. Примечание: можно использовать увеличительное стекло для определения чистоты инструментов.
Если после процедуры очищения остались видимые загрязнения, повторите этапы очищения.	Если после процедуры очищения остались видимые загрязнения, повторите этапы очищения.

2. Визуальный осмотр

Каждый загрязненный участок очищенного инструмента должен быть проверен визуально на наличие оставшихся загрязнений, по крайней мере, одним специалистом. Результат визуального осмотра будет зафиксирован во время тестирования. Может быть выполнено исследование под увеличительным стеклом, если это необходимо для правильной визуализации. Если после процедуры очищения остаются видимые загрязнения, исследование может быть остановлено до его завершения по усмотрению руководителя исследования.

3. Удаление остаточных загрязнений

- a. После очищения и визуального осмотра любые остаточные загрязнения должны быть удалены из инструмента и проанализированы для определения уровня оставшихся испытательных маркеров.
- b. Объем используемой экстракционной жидкости должен быть соответствующим, чтобы предел обнаружения для каждого анализа оставался ниже критериев испытательного маркера.

Тип используемой экстракционной жидкости: деионизированная вода.

Объем используемой экстракционной жидкости: подлежит определению лабораторией.

Методы экстракции: просвет будет промываться при помощи шприца и экстракционной жидкости с использованием тройного объема жидкости. Затем изделие может быть помещено в экстракционный сосуд, должно подлежать перемешиванию при помощи шейкера, обработке ультразвуком, а затем повторному перемешиванию для приготовления гомогенного образца. Жидкость из просвета будет объединена с общей экстракционной жидкостью для одной экстракции в каждой повторности.

Методы и условия стерилизации СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструмент можно подвергать автоклавированию. Инструменты устойчивы к многократным циклам стерилизации (см. Приложение 2).

Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента.

Допускается применение методов стерилизации согласно локальным методическим указаниям с учетом типа изделий.

Оператору следует использовать параметры цикла автоклавирования, указанные в инструкциях производителя стерилизатора. Спецификации по стерилизации инструментов, упакованных в оберточный материал, валидированы с использованием разрешенного Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (US Food and Drug Administration, US FDA) хирургического оберточного материала, предназначенного для стерилизации. Каждый инструмент по отдельности был дважды упакован в оберточный материал. С данным инструментом рекомендуется использовать только оберточный стерилизационный материал, разрешенный FDA. При автоклавировании инструмента рекомендуется использовать следующее время и температуру стерилизации. Не стерилизуйте при температурах, превышающих рекомендованные.

Примечание. Температура автоклавирования 134 °C (274 °F) не предназначена для использования в США; она указана для потребителей за пределами США.

Тип стерилизатора	Динамическое автоклавирование с предварительной откачкой воздуха	
Температура	132 °C (270 °F)	134 °C (274 °F)
Время воздействия	4 минуты	3 минуты
Минимальное время сушки	10 минут	10 минут
Упаковка	Упаковано в оберточный материал	Упаковано в оберточный материал

На территории РФ рекомендуется использовать следующее время и температуру стерилизации.

Тип стерилизатора	Паровой стерилизатор (автоклав)	
Температура	132 °C	134 °C
Предельное отклонение	± 2	± 1
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)	0,20 (2,0)	0,21 (2,1)
Предельное отклонение	± 0,02 (± 0,2)	± 0,01 (± 0,1)
Время воздействия, не менее	20 минут	5 минут
Минимальное время сушки	н/п	н/п
Упаковка	стерилизационные упаковочные материалы	стерилизационные упаковочные материалы

1. Анализ остаточного белка

ААМІ ТІR30 рекомендует несколько методов для количественного анализа образцов на остаточный белок. Одним из упоминаемых методов является набор для проведения испытаний с микробицинониновой кислоты. Набор для проведения анализа белка Thermo Scientific™ Micro BCA™ (номер 23235) будет использоваться для количественного определения остаточного белка в промывном растворе. Данный набор представляет собой совместимый с моющим средством состав с бицинониновой кислоты для колориметрического распознавания и количественного определения общего белка. Комплект Micro BCA был оптимизирован для использования с разбавленными образцами белка (0,5–20 мкг/мл). В текущей версии описан утвержденный метод, которому необходимо следовать.

Расчеты для остаточного белка

1. Рассчитайте предел чувствительности метода (MDL) и нижний предел количественного обнаружения (LLOQ) для метода в мкг/см², используя следующее уравнение:

Предел метода (MDL или LLOQ в мкг/см²) = ((MDL или LLOQ в мкг/мл) × (объем экстракционной жидкости в мл)) / площадь поверхности загрязненного участка в см²

Где для остаточного белка: предел чувствительности метода = 0,216 мкг/мл
Нижний предел количественного обнаружения = 0,654 мкг/мл

2. Если между пределом метода (MDL и LLOQ) попадает какой-либо результат испытаний или контроля, результат будет выражен как «<LLOQ», где рассчитанное значение заменяется на LLOQ. Если будет определено, что результат меньше MDL, результат будет выражен как «ND» (не обнаружено).

2. Анализ остаточного гемоглобина

Количественный и валидированный метод определения гемоглобина будет осуществляться в водном растворе и проводиться путем обнаружения с помощью поглощения видимого света. Метод включает в себя подготовку стандартного набора разведений с использованием эталонного стандарта гемоглобина, охватывающего линейный диапазон (1,0 мкг/мл - 50,0 мкг/мл). Данный метод был подтвержден в отношении анализа остаточного гемоглобина.

Расчеты для остаточного гемоглобина:

1. Рассчитайте предел чувствительности метода (MDL) и нижний предел количественного обнаружения (LLOQ) для метода в мкг/см², используя следующее уравнение:

Предел метода (MDL или LLOQ в мкг/см²) = ((MDL или LLOQ в мкг/мл) x (объем экстракционной жидкости в мл)) / площадь поверхности загрязненного участка в см²

Где для остаточного гемоглобина: Предел чувствительности метода = 0,400 мкг/мл
Нижний предел количественного обнаружения = 0,800 мкг/мл

2. Если между пределом метода (MDL и LLOQ) попадает какой-либо результат испытаний или контроля, результат будет выражен как «<LLOQ», где рассчитанное значение заменяется на LLOQ. Если будет определено, что результат меньше MDL, результат будет выражен как «ND» (не обнаружено).

СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ

1. Положительная контрольная проба устройства

По крайней мере одно контрольное устройство будет загрязнено и высушено в соответствии с процедурой проведения испытаний. Загрязненное контрольное устройство будет оцениваться в отношении испытательных маркеров, как указано ранее. Вследствие высокой концентрации испытательных маркеров, присутствующих на неочищенном устройстве, рекомендуется проводить оценку как неразбавленных, так и разбавленных образцов промывочной жидкости. Рекомендуемые разведения включают в себя следующее:

1. Неразбавленная промывочная жидкость;
2. Разбавленная в соотношении 1:10 промывочная жидкость, приготовленная в деионизированной воде;
3. Разбавленная в соотношении 1:100 промывочная жидкость, приготовленная в деионизированной воде;
4. Разбавленная в соотношении 1:250 промывочная жидкость, приготовленная в деионизированной воде.

Дополнительные или альтернативные разбавления могут быть осуществлены по мере необходимости в целях обеспечения того, что промывочная жидкость, содержащая извлеченные испытательные маркеры, находится в линейном диапазоне. Если более одного

результата находится в пределах диапазона, такие результаты могут быть усреднены. Критерии приемлемости для каждого контрольного повторения составляют $> 6,4 \text{ мкг/см}^2$ для белка и $> 2,2 \text{ мкг/см}^2$ для гемоглобина.

2. Отрицательная (базовая) контрольная проба

В день проведения испытаний будет осуществляться оценка одного необработанного и не загрязненного контрольного устройства в отношении испытательных маркеров, как указано ранее, для установления базовых значений. Количество остаточного загрязнения должно находиться на уровне или чуть выше отрицательного контрольного образца. Критерии приемлемости для такого контрольного образца составляют $< 6,4 \text{ мкг/см}^2$ для белка и $< 2,2 \text{ мкг/см}^2$ для гемоглобина.

3. Отрицательная выборочная контрольная проба

Используемые поставки (включая экстракционную жидкость и сосуды) будут извлечены в соответствии с испытанием. Данная контрольная проба используется в качестве пустой пробы для испытаний. Критерии приемлемости для данного контрольного образца составляют $< 6,4 \text{ мкг/см}^2$ для белка и $< 2,2 \text{ мкг/см}^2$ для гемоглобина.

4. Контроль эффективности экстракции

Одно положительное контрольное устройство будет использоваться для определения эффективности экстракции, используемой в исследовании. Данное устройство было извлечено 3 раза, как и при положительном контроле (всего 4 извлечения). На основании уровня испытательных маркеров, обнаруженных при первой экстракции, разбавления промывочной жидкости из извлечений 2-4 могут быть опущены или скорректированы в зависимости от ситуации. Уровни испытательных маркеров будут рассчитываться для каждой экстракции, а процент эффективности извлечения будет рассчитываться и указываться до ближайшего целого числа, чтобы соответствовать спецификации. Если процентная доля испытательного маркера, наблюдаемого при первом извлечении, составляет менее 75 % от общего количества извлеченных испытательных маркеров, будет рассчитан поправочный коэффициент, применяемый к результатам положительного контроля, а результат каждого испытательного устройства будет откорректирован до 100 % восстановления.

5. Характеристика испытательного загрязнения

До или одновременно с проведением испытания каждая партия загрязнений, которая будет использоваться при испытаниях, будет проверяться на содержание белка и гемоглобина. Данное действие будет выполнено три раза, и результаты будут усреднены для определения мкг/мл каждого аналитического соединения в загрязнении. Будут выполнены соответствующие разведения, чтобы аналитические соединения попадали в линейный диапазон кривой. Критерии приемлемости для данного контрольного образца отсутствуют, поскольку он представлен только для информационных целей.

6. Положительная выборочная контрольная проба

До или одновременно с проведением испытания будет осуществлен положительный выборочный контроль для оценки любых помех, которые могут создать экстракционная жидкость и процедура экстракции при извлечении испытательных маркеров. В приведенном ниже уравнении рассчитывается аликвотная часть загрязнения, которая в сочетании с экстракционной жидкостью нацелена на низкий уровень концентрации для каждого испытательного маркера.

Аликвотная часть загрязнения до острия (мл) = (целевая концентрация (мкг/мл) x объем экстракционной жидкости (мл)) / концентрация испытательного маркера в загрязнении (мкг/мл)

Где целевая концентрация = 4 мкг/мл для белка и 2 мкг/мл для гемоглобина.

Для каждого испытательного маркера будут приготовлены два раствора:

Подготовьте «контрольный» раствор, соответствующим образом разбавив исследуемое загрязнение в экстракционной жидкости с помощью одноразовых стеклянных пробирок. Выполните три повторения каждого анализа разведений.

Подготовьте «испытательный» раствор в экстракционном сосуде, который будет использоваться для испытаний, путем объединения аликвотной части загрязнения, рассчитанной выше, с аликвотной частью предполагаемой экстракционной жидкости (идентичной объему экстракционной жидкости, которая будет использоваться для испытательных устройств). Хорошо перемешайте. Если рассчитанная аликвотная часть загрязнения составляет <50 мкл, объем загрязнения и объем извлекаемой жидкости могут быть увеличены по мере необходимости. Должен быть подготовлен образец большего масштаба вследствие ограничения экстракционного сосуда. Большой объем будет хорошо перемешан, а объем, который будет использоваться для испытания, будет полностью разделен на аликвоты в экстракционном сосуде. Обработайте данный образец, используя процедуру извлечения, используемую для испытательных устройств. Выполните три репликата раствора.

Определите уровень испытательных маркеров в «испытательном» растворе в мкг/мл и сравните результаты с «контрольным» раствором, который рассчитывается путем определения мкг/мл исследуемого загрязнения, а затем используйте приведенное ниже уравнение.

мкг/мл контрольного раствора = (среднее мкг/мл испытываемого загрязнения x аликвота, используемая для увеличения испытательного раствора (мл)) / объем экстракционной жидкости (мл), используемый в исследуемом растворе.

Критерии приемлемости для данной контрольной пробы составляет (70-130) % для разных образцов. Если восстановление является недостаточным, может потребоваться рассмотреть и оценить новый метод экстракции или можно использовать поправочный коэффициент. Поскольку данный контрольный образец направлен на испытание маркеров на низких уровнях, можно проверить несколько разведений загрязнения, чтобы попасть в линейный диапазон маркера. Если маркер выходит за пределы линейного диапазона, такой контроль может быть повторен.

14. Техническое обслуживание и текущий ремонт

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

15. Охрана окружающей среды

15.1. Требования по охране окружающей среды при применении МИ

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

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

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

Неиспользованные инструменты следует считать отходом класса А.

Использованные инструменты перед утилизацией следует подвергать предутилизационной очистке согласно требованиям местного законодательства. Использованные инструменты следует считать классом Б медицинских отходов (эпидемиологически опасные отходы).

16. Резюме по управлению рисками применения медицинского изделия

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

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

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

№	Идентификационный №	Заголовок
1	93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными в 2007/47 / ЕС	Директива по медицинским устройствам
2	BS EN ISO 13485:2012 +CORR:2012	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования к регулированию
3	BS EN ISO 14971:2012	Применение управления рисками к медицинским изделиям
4	BS EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
5	BS EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских приборов
6	BS EN 980:2008	Символы, для использования при маркировке медицинских изделий
7	ISO 15223-1:2012	Медицинские приборы – Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского оборудования, маркировках и в информации, подлежащей поставке – Часть 1: Общие требования

№	Идентификационный №	Заголовок
8	ASTM D4169:2014	Стандартная практика для проведения испытаний грузовых контейнеров и систем
9	ASTM F88/F88M:2009	Стандартный метод испытаний для гибких барьерных материалов
10	ASTM F1839 8-ое издание:2012	Стандартная спецификация для жесткого пенополиуретана, используемого в качестве стандартного материала при испытаниях ортопедических устройств и инструментов
11	BS EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
12	BS EN ISO 10993-1:2009 +CORR1:2010 +CORR2:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование
13	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность
14	EN ISO 10993-10:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
15	AAMI TIR 12:2010	Проектирование, тестирование и маркировка медицинских устройств многократного применения для повторной обработки на объектах здравоохранения: Руководство для производителей медицинских устройств
16	AAMI TIR 30:2011	Полный перечень процессов, материалов, методик испытаний и критериев приемки для очистки медицинских изделий многократного использования
17	ANSI/AAMI ST79:2010 +A1:2010 +A2:2011 +A3:2012	Всестороннее руководство по стерилизации и стерилизации паром в медицинских учреждениях
18	BS EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация продуктов медицинского назначения паром Часть 1: Требования к разработке и постоянному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств

17. Рекламация

По всем вопросам, касающимся качества, обращаться по адресу:

ООО «Смит энд Нефью» Россия, 105120, Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком. 1

Тел. +7 (495) 755 5503

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, гарантию сохранности и целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 12 месяцев с момента поставки.

Гарантия инструментов распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии надлежащего использования. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И/ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.

19. Версия эксплуатационной документации

Перевод с английского языка на русский язык

Печать: Сьюзан М. Бернارد * Нотариус * Массачусетс * Срок моих полномочий истекает 1 августа 2025 года

Штамп: Сьюзан М. Бернارد
Нотариус
Массачусетс
Срок полномочий истекает 1 августа 2025 года

/подпись/

Всего 27 листов

Имя Мэри Симчик

Дата 09 сентября 2019 года

Согласовано

«АртроКэр Корпорейшн» (ArthroCare Corporation)
Организация

7000, Уэст Уильям Кэннон Драйв, Остин, Техас, 78735-8531, США (7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735-8531, USA)
Адрес

Специалист отдела нормативно-правового обеспечения II
Должность

Мэри Симчик
Фамилия, Имя

09 сентября 2019 года
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор инструментов многоразовых для подготовки к имплантации плечевых
артроскопических фиксаторов

«АртроКэр Корпорейшн» (ArthroCare Corporation), США

Перевод документа выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной



Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2019-

У-21017

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб.00коп.



Е.А. Якушенко

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью _____ листа(ов)
Е.А. Якушенко

