

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

t: 408 754 2000 f: 408 754 2505

stryker[®]

Endoscopy

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

- Instructions for use for the Arthroscopic cutting instruments with accessories.



Daniel Rana

Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, March 21, 2018.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 21-03-2018
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.
9. Seal/stamp: 114664
10. Signature:

Y. el Messaoudi





Представитель компании
Stryker Endoscopy
5900 Оптикал Курт
(Optical Court)
Сан-Хосе, Калифорния
95138,
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000



0197

I000400265G

Инструменты артроскопические режущие многоцветные

Руководство по эксплуатации

- 0300034110** Выкусыватель Conquest концевой, изогнутый влево, 45 градусов, 3,4 мм
- 0300034111** Выкусыватель Conquest концевой, изогнутый вправо, 45 градусов, 3,4 мм
- 0300034800** Выкусыватель Conquest обратный, 3,4 мм
- 0300027100** Кусачки Conquest с большими браншами, прямые, 2,7 мм
- 0300027101** Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые вправо, 30°, 2,7 мм
- 0300027102** Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые влево, 30°, 2,7 мм
- 0300027103** Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые вверх, 15°, 2,7 мм
- 0300034100** Кусачки Conquest с большими браншами, прямые, 3,4 мм
- 0300034101** Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые вправо, 30°, 3,4 мм
- 0300034102** Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые влево, 30°, 3,4 мм
- 0300034103** Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые вверх, 15°, 3,4 мм
- 0300027200** Кусачки Conquest узкие, прямые, 2,7 мм
- 0300034200** Кусачки Conquest узкие, прямые, 3,4 мм
- 0300034203** Кусачки Conquest узкие, изогнутые вверх, 15°, 3,4 мм
- 0300034300** Кусачки Conquest с ложкообразными браншами, прямые, 3,4 мм
- 0300034301** Кусачки Conquest с ложкообразными браншами, изогнутые вправо, 30°, 3,4 мм
- 0300034302** Кусачки Conquest с ложкообразными браншами, изогнутые влево, 30°, 3,4 мм
- 0300027104** Кусачки Conquest большие, прямые, направленные вверх, 2,7 мм
- 0300034104** Кусачки Conquest большие, прямые, направленные вверх, 3,4 мм
- 0300034500** Кусачки менисковые Conquest, 0°, 3,4 мм, правые
- 0300034501** Кусачки менисковые Conquest, 0°, 3,4 мм, левые
- 0300034502** Кусачки менисковые Conquest, 30°, 3,4 мм, правые
- 0300034503** Кусачки менисковые Conquest, 30°, 3,4 мм, левые
- 0300034400** Кусачки Conquest поворотные, изогнутые вправо, 90°, 3,4 мм
- 0300034401** Кусачки Conquest поворотные, изогнутые влево, 90°, 3,4 мм
- 0300034901** Кусачки бедренные, прямые, 3,4 мм
- 0300034600** Ножницы крючкообразные, прямые, 3,4 мм
- 0300034601** Ножницы крючкообразные, изогнутые вправо, 3,4 мм
- 0300034602** Ножницы крючкообразные, изогнутые влево, 3,4 мм

0300027603 Кусачки - микроножницы
Conquest, прямые, 2,7 мм

0300034603 Кусачки - микроножницы
Conquest, прямые, 3,4 мм

Назначение

Инструменты артроскопические режущие многоцветные (с принадлежностями) предназначены для рассечения, разрезания и других манипуляций с тканями во время артроскопических операций.

Показания к применению

Инструменты артроскопические режущие многоцветные (с принадлежностями) применяются во время различных артроскопических процедур и предназначены для использования в операциях на локтях, плечах, руках, запястьях, стопах, лодыжках, коленях, тазовых костях или бедрах.

Противопоказания

Инструменты НЕ предназначены для использования, если есть одно или более условия:

- Патологические состояния ткани для лечения
- Физические состояния, которые замедлят лечение, такие как ограничение кровоснабжения или инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям во время периода восстановления и/или если хирург посчитает целесообразным.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента
Не обнаружены.

Показания о возможности и особенностях использования медицинского изделия людьми с вживленным медицинским устройством, беременным и кормящим женщинам, детям, взрослым с хроническими заболеваниями

Не обнаружены. Использовать устройство должны исключительно квалифицированные врачи, обладающие всеми необходимыми знаниями для использования изделия.

Меры предосторожности

1. Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
2. Не позволяйте инструментам соприкасаться с металлическими объектами, в противном случае может произойти их поломка. Части инструментов могут остаться в ране и оказаться трудноизвлекаемыми.
3. Не сгибайте и не используйте инструменты в качестве рычага, в противном случае может произойти их поломка. Части инструментов могут остаться в ране и оказаться трудноизвлекаемыми.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до +44°C	От +5°C до +40°C	От -18°C до +60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 50% до 85%	От 15% до 90%

Атм. давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа
---------------	------------------------	------------------------	------------------------

Технические характеристики МИ

Кат. номер	Название МИ	Размеры (допуск габаритных размеров и массы ±5% от нормированного значения, если не указано иное)
0300034110	Выкусыватель Conquest концевой, изогнутый влево, 45 градусов, 3,4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 21,2 Масса, г: 58 Угол направления кончика: 45° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,25 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина x ширина x толщина): 5,75x1,75x1,5 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина x ширина x толщина): 6,35x3,5x1,75 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0300034111	Выкусыватель Conquest концевой, изогнутый вправо, 45 градусов, 3,4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 21,2 Масса, г: 57 Угол направления кончика: 45° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,25 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина x ширина x толщина): 5,75x1,75x1,5 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина x ширина x толщина): 6,35x3,5x1,75 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0300034800	Выкусыватель Conquest обратный, 3,4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 21,8 Масса, г: 59 Угол направления кончика: 0° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина x ширина x толщина): 4,15x3,3x1,5 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина x ширина x толщина): 5,9x5,4x3,45 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0300027100	Кусачки Conquest с большими браншами, прямые, 2,7 мм	Диаметр трубки, мм: 2,7 Общая длина, см: 20,8 Масса, г: 56 Угол направления кончика: 0° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина x ширина x толщина): 3,5x2,25x1,85 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина x ширина x толщина): 4,65x3,4x1,7 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0300027101	Кусачки	Диаметр трубки, мм: 2,7

		рабочей части, мм 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 5,85х3,3х2 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 7,9х5х2,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0100034501	Кусачки мемисковые Conquest, 0°, 3,4 мм, левые	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 21,3 Масса, г: 57 Угол направления кончика: 0° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 5,85х3,3х2 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 7,9х5х2,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0100034502	Кусачки мемисковые Conquest, 30°, 3,4 мм, правые	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 21,3 Масса, г: 56 Угол направления кончика: 30° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 5,85х3,3х2 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 7,9х5х2,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0100034503	Кусачки мемисковые Conquest, 30°, 3,4 мм, левые	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 21,3 Масса, г: 56 Угол направления кончика: 30° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 5,85х3,3х2 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 7,9х5х2,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0100034490	Кусачки Conquest поворотные, изогнутые вправо, 90°, 3,4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 21,2 Масса, г: 58 Угол направления кончика: 90° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 2,7х3,75х1,5 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 4х5,65х2,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0100034491	Кусачки Conquest поворотные, изогнутые влево, 90°, 3,4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 21,2 Масса, г: 58 Угол направления кончика: 90° Ширина режущей кромки подвижной

		кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 2,7х3,75х1,5 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 4х5,65х2,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
01000344901	Кусачки бедренные, прямые, 3,4 мм	Длина рабочей части, мм: 6 Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 18 Масса, г: 51 Угол направления кончика: 0° Ширина режущей кромки, мм: 0,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
01000344900	Ножницы крючкообразные, прямые, 3,4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 21 Масса, г: 57 Ширина режущей кромки, мм: 0,2 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 6,75х3,4х1,45 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 5х2,85х1,35 Шероховатость рабочей части: от 0,32 до 0,63 мкм Твердость: 42-48 HRC
01000344601	Ножницы крючкообразные, изогнутые вправо, 3,4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 21 Масса, г: 56 Ширина режущей кромки, мм: 0,2 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 6,75х3,4х1,45 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 5х2,85х1,35 Шероховатость рабочей части: от 0,32 до 0,63 мкм Твердость: 42-48 HRC
01000344602	Ножницы крючкообразные, изогнутые влево, 3,4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 21 Масса, г: 56 Ширина режущей кромки, мм: 0,2 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 6,75х3,4х1,45 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 5х2,85х1,35 Шероховатость рабочей части: от 0,32 до 0,63 мкм Твердость: 42-48 HRC
0100027600	Кусачки - микроножницы Conquest, прямые, 2,7 мм	Диаметр трубки, мм: 2,7 Общая длина, см: 21 Масса, г: 57 Ширина режущей кромки, мм: 0,15 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 4,25х1,55х0,45 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 4,75х1,85х2,2 Шероховатость рабочей части: от 0,32 до 0,63 мкм Твердость: 42-48 HRC
01000344603	Кусачки - микроножницы Conquest, прямые, 3,4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 21 Масса, г: 59 Ширина режущей кромки, мм: 0,15 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 4,25х1,55х0,45 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 4,75х1,85х2,2 Шероховатость рабочей части: от 0,32 до 0,63 мкм Твердость: 42-48 HRC

Материалы, из которого изготовлено
медицинское изделие: нержавеющая сталь

Очистка

Очистка/дезинфекция должны
осуществляться перед стерилизацией. Перед
первым применением и после каждого
последующего применения необходимо
тщательно промыть инструменты.

1. Инструменты серии Conquest компании
Stryker Endoscopy поставляются в
нестерильном виде. Они должны быть
очищены и простерилизованы перед
использованием.
2. Положите изделия в чистый лоток.
Подготовьте ферментный моющий раствор в
соответствии с рекомендациями
производителя. Налейте в лоток
подготовленный раствор так, чтобы он
полностью покрывал инструменты.
3. Оставьте инструменты в растворе на
рекомендованное время. Данная процедура
способствует удалению с инструментов
белка, крови и слизи.
4. Достаньте инструменты из раствора и
тщательно промойте их под проточной
водой.
5. Для очистки инструментов используйте
мягкое моющее средство. При помощи
мягкощетиной кисти бережно очистите
изделия, погруженные в моющий раствор.
Тщательно очистите все стыки
инструментов.
6. При очистке кистью уделите особое
внимание рукоятке и рабочей части.
7. Тщательно промойте инструменты под
проточной водой.
8. Высушите инструменты при помощи
бесворсового полотенца.

Стерилизация паром

Примечание: Перед стерилизацией
инструменты нужно тщательно очистить.

«Мгновенная» (без обертывания)	132°C - 134°C
Минимальное время воздействия:	30 минут
Гравитационная (с обертыванием)	121°C - 123°C
Минимальное время воздействия:	100 минут
Минимальное время сушки:	8 минут
Гравитационная (с обертыванием)	132°C - 134°C
Минимальное время воздействия:	60 минут
Минимальное время сушки:	8 минут
Предвакуумная (с обертыванием)	132°C - 134°C
Минимальное время воздействия:	4 минуты
Минимальное время сушки:	8 минут

Стерилизация этиленоксидом (EtO) EtO/Oxufume 2002

Инструменты помещаются в лоток или
полностью перфорированный
стерилизационный контейнер.

Предварительная обработка

Температура:	55° ± 2°C
Относительная влажность:	70% ± 5%
Время обработки:	1 час

Параметры стерилизации
Марка этиленоксида: Oxyfume 2002
Температура: 55° ± 2°С
Относительная влажность: 70% ± 5%
Давление (кг/см²): 1,8 ± 0,07 кг/см²
Концентрация EtO: 600 ± 25мг/л
Время воздействия газа: 4 часа
12 часов – время аэрации @ 55°С

100% EtO
Инструменты помещаются в лоток или полностью перфорированный стерилизационный контейнер.

Предварительная обработка
Температура: 43° ± 2°С
Относительная влажность: 65% + 10/-20%
Время обработки: 1 час
Параметры стерилизации
Температура: 55° ± 2°С
Относительная влажность: 70% ± 5%
Концентрация ЭТО: 600 ± 25мг/л
Время воздействия: 4 часа
12 часов -- время аэрации @ 55°С

Осмотр
Постоянно осматривайте инструменты. При обнаружении проблемы, изделие должно быть отправлено на ремонт. Осматривайте все детали на наличие загрязнений. Для очистки рекомендуется разобрать изделие.

Маркировка	
	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Идентификационный номер
	Код партии
	Количество
	Предупреждение/ Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Сделано в __ (страна- изготовитель)

Упаковка, комплект поставки
Инструменты упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон). Инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

- Комплект поставки содержит:
- Инструмент – 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Срок годности
Инструменты не имеют ограничений в сроке годности. Инструменты многократного пользования следует заменять после одного года.

Методы утилизации
В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании
Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

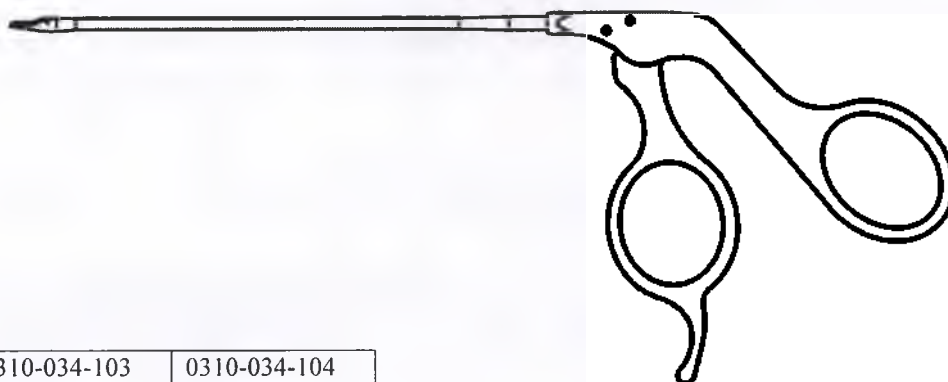
Гарантия
Компания Stryker Endoscopy гарантирует формальному владельцу, что на момент покупки изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материала и изготовления. На все комплектующие детали распространяется гарантия сроком в один год от даты покупки. Данная гарантия распространяется на все покупки и ограничивается ремонтом или заменой изделия без взимания платы, при его возврате по адресу: Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопии), 5900 Оппикал Курт, Сан-Хосе, Калифорния 95138, США. Данная гарантия не распространяется на изделия, поврежденные в результате неправильной эксплуатации, неправильной установки или ремонта со стороны персонала, не связанного с компанией Stryker Endoscopy

www.stryker.com

Рекламация
По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:
ООО «Страйкер»
125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, здание 80, башня Б, 3 этаж
+7 (495) 785 07 68

stryker®

Инструменты артроскопические режущие многоразовые
(с принадлежностями)



REF

0310-034-100	0310-034-103	0310-034-104
0310-034-110	0310-034-111	0310-034-114



CE₀₁₉₇

R_X ONLY

Назначение

Инструменты артроскопические режущие многолезные (с принадлежностями) предназначены для рассечения, разрезания и других манипуляций с тканями во время артроскопических операций.

Номер по каталогу	Описание
0310-034-100	Кусачки прямые, 3.4 мм
0310-034-110	Кусачки изогнутые влево, 45°, 3.4 мм
0310-034-103	Кусачки с изогнутым вверх кончиком, 15°, 3.4 мм
0310-034-111	Кусачки изогнутые вправо, 45°, 3.4 мм
0310-034-104	Кусачки изогнутые вверх, 15°, 3.4 мм
0310-034-114	Кусачки изогнутые вверх, 9°, 3.4 мм

Показания к применению

Инструменты артроскопические режущие многолезные (с принадлежностями) применяются во время различных артроскопических процедур и предназначены для использования в операциях на локтях, плечах, руках, запястьях, стопах, лодыжках, коленях, тазовых костях или бедрах.

Противопоказания

Инструменты НЕ предназначены для использования, если есть одно или более условие:

- Патологические состояния ткани для лечения
- Физические состояния, которые замедлят лечение, такие как ограничение кровоснабжения или инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям во время периода восстановления и/или если хирург посчитает целесообразным.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

Не обнаружены.

Показания о возможности и особенностях использования медицинского изделия людьми с вживленным медицинским устройством, беременным и кормящим женщинам, детям, взрослым с хроническими заболеваниями

Не обнаружены. Использовать устройство должны исключительно квалифицированные врачи, обладающие всеми необходимыми знаниями для использования изделия.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От +5°C до +40°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 50% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (допуск габаритных размеров и массы ±5% от нормированного значения, если не указано иное)
0310-034-100	Кусачки прямые, 3.4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 31 Масса, г: 72 Угол направления кончика: 0° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина x

		ширина х толщина): 5,35х2,8х2,15 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 8х4,27х2,75 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0310-034-110	Кусачки изогнутые влево, 45°, 3.4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 31 Масса, г: 72 Угол направления кончика: 45° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 5,35х2,79х2,15 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 8х4,5х2,75 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0310-034-103	Кусачки с изогнутым вверх кончиком, 15°, 3.4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 мм Общая длина, см: 33 Масса, г: 72 Угол направления кончика: 15° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 5,35х2,8х2,15 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 8х4,572х2,75 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0310-034-111	Кусачки изогнутые вправо, 45°, 3.4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 31 Масса, г: 72 Угол направления кончика: 45° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 5,35х2,79х2,15 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 8х4,5х2,75 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
0310-034-104	Кусачки изогнутые вверх, 15°, 3.4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 33 Масса, г: 72 Угол направления кончика: 15° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 5,35х2,8х2,15 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина х ширина х толщина): 8х4,27х2,75 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC

0310-034-114	Кусачки изогнутые вверх, 9°, 3.4 мм	Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 33 Масса, г: 72 Угол направления кончика: 9° Ширина режущей кромки подвижной рабочей части, мм: 0,2 Ширина режущей кромки неподвижной рабочей части, мм: 0,05 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина x ширина x толщина): 5,35x2,8x2,15 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина x ширина x толщина): 8x4,27x2,75 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
--------------	--	--

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие:

Нержавеющая сталь

Предупреждения

Чтобы избежать возможных серьезных травм пользователя и пациента и/или повреждения прибора, обратите внимание на следующие предупреждения:

1. Испытывайте это изделие до использования в хирургических процедурах. Убедитесь, что изделие не загибается и что все блокировки и/или крепления поверхностей функционируют должным образом. Если изделие работает неправильно или имеет видимые изгибы или вмятины, которые могут мешать работе должным образом, пожалуйста, обратитесь к гарантии.
2. Данное изделие поставляется нестерильным и должно быть очищено и простерилизовано пользователем перед каждым использованием, как описано в разделе переработке данного руководства пользователя.
3. Перед каждым использованием проверяйте внешнюю поверхность изделия, чтобы убедиться в отсутствии нежелательных шероховатых поверхностей, острых кромок или выступов, которые могут вызвать угрозу безопасности.
4. Не следует допускать контакта изделия с любым питанием бритвы лезвие или поместите изделие в пути хирургического лазерного луча, так как это может привести к повреждению устройства и может привести к травме.

Предостережения

1. Федеральное законодательство (США) ограничивает использование этих изделий или по указанию врача.
2. Изделие должно быть надлежащим образом очищено, стерилизовано и высушено перед хранением. Если есть какие-либо твердые частицы на изделии, тщательно удалите их перед хранением и/или переработкой.
3. Аккуратно распакуйте изделие и проверьте, нет ли повреждений, которые могли произойти во время транспортировки. При обнаружении повреждений обратитесь к гарантии.
4. Для предотвращения коррозии изделие должно быть чистым и сухим, когда не используется.

Обработка

Инструкции по обработке предоставлены в соответствии с AAMI ST79, AAMI ST81, AAMI TIR12, AAMI TIR30, ISO 17664 и ISO 17665. Несмотря на то, что производитель подготовил изделие к повторному использованию, за результат обработки отвечает персонал. Обработка обычно требует постоянного контроля процесса. Компания Stryker Endoscopy рекомендует при обработке изделия руководствоваться вышеупомянутыми стандартами.

Предупреждения и предостережения

- Это изделие необходимо очищать и стерилизовать перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Использовать только циклы стерилизации, описанные в данном документе. Использование иных циклов стерилизации может привести к повреждению изделия и/или привести к неполной стерилизации.

- Параметры стерилизации, представленные в настоящем документе, относятся только к изделиям, стерилизуемым вне лотка стерилизации. При использовании лотка для стерилизации, обратитесь к инструкциям, прилагаемым к лоткам для соответствующих параметров стерилизации и для обеспечения совместимости устройств.
- Эти изделия несовместимы для использования с лотками для стерилизации 0242-000-012 и 0242-000-024.
- Время сушки зависит от нескольких переменных, в том числе: высотных координат, влажности, типа обруча, кондиционированием, внутреннего размера камеры, масса груза, материала, нагрузки и размещения в лотке. Пользователи должны убедиться в том, что время сушки устанавливается в автоклаве.
- Перед стерилизацией необходимо сомкнуть рабочие части инструментов.
- Надевайте соответствующие защитные средства: перчатки, очки и т. д.

Ограничения на обработку

- Правильная обработка оказывает минимальное влияние на это изделие. Конец срока службы обычно определяется износом и повреждением из-за использования.
- Повреждения, вызванные неправильной обработкой, не будут покрываться гарантией.

Подготовка к ручной или автоматической очистке

- Подготовьте ферментное моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя при температуре 35-40°.
- Используя чистую ткань, протрите все изделие моющим средством.
- Погрузите изделие в моющее средство и дайте ему сок как минимум на 15 минут.

Очистка вручную

1. Очистка при помощи кисти

- Подготовить свежее ферментативное моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя при 35 – 40°С.
- Полностью погрузите изделие в подготовленное моющее средство.
- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия мягкой кистью, включая сопряженные и шероховатые поверхности.
- Введите раствор во все полости, расщелины как минимум пять раз.
- Почистите любые подвижные части в их крайних открытых и закрытых положениях.

2. Погружение в раствор

- Промывайте изделие деионизированной водой при комнатной температуре, чтобы удалить все остатки средства. Промыть все поверхности и расщелины как минимум пять раз. После удаления остатков моющего средства, продолжайте промывать в течение как минимум 30 секунд.
- Удалите остатки воды из изделия и высушите с помощью чистой ткани или с помощью отфильтрованного сжатого воздуха.
- Визуально осмотрите изделие на предмет чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные зоны. Если видны загрязнения, повторите шаги 1 и 2.

3. Промывка

- Подготовьте неферментативное моющее средство согласно рекомендациям производителя при 35 – 40°С.
- Полностью погрузите изделие и введите 50 мл моющего средства во все поверхности и расщелины
- Промывайте изделие в течение как минимум 15 минут.

4. Очистка при помощи кисти

- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности.
- Ввести раствор все поверхности изделия, по крайней мере, 5 раз.
- Почистите любые подвижные части в их крайних открытых и закрытых положениях.

5. Промывка

- Достаньте изделие из моющего раствора и промойте его деионизированной водой комнатной температуры. После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погрузите изделие в воду еще на 30 секунд.

6. Осмотр

- Визуально оцените изделие, включая его внутренние поверхности, на наличие загрязнений. При необходимости используйте фотоаппарат для эндоскопической съёмки и эндоскоп.
- При обнаружении загрязнений повторите процедуру очистки вручную, уделяя особое внимание загрязненным участкам.

Автоматическая чистка

1. Очистка при помощи кисти

- Подготовить свежее ферментативное моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя при 35 – 40°C.
- Полностью погрузите изделие в подготовленное моющее средство.
- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия мягкой кистью, включая сопряженные и шероховатые поверхности.
- Почистите любые подвижные части в их крайних открытых и закрытых положениях.

2. Погружение в раствор

- Промывайте изделие деионизированной водой при комнатной температуре, чтобы удалить все остатки средства. Промыть все поверхности и расщелины как минимум пять раз. После удаления остатков моющего средства, продолжайте промывать в течение как минимум 30 секунд.

3. Автоматическая мойка

- Поместите изделие в моющий аппарат под наклоном (для упрощения оттока воды).
- Задайте программу моющему аппарату, руководствуясь следующими параметрами:

	Время	Температура	Тип моющего
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная вода	Н/П
Ферментная	2 минуты	Горячая вода	Ферментное*
Мойка I	2 минуты	60°C	Неферментное+
Промывка I	2 минуты	60°C	Н/П
Сушка	7 минут	115°C	Н/П

4. Осмотр

- Визуально оцените изделие, включая его внутренние поверхности, на наличие загрязнений. При необходимости используйте фотоаппарат для эндоскопической съёмки и эндоскоп.
- При обнаружении загрязнений повторите процедуру очистки вручную, уделяя особое внимание загрязненным участкам.

Дезинфекция (По усмотрению)

1. Протрите изделие в растворе, одним из действующих веществ которого является:
 - $\geq 2.4\%$ глютаральдегид (с минимальным временем погружения - 45 минут при температуре 25°C) или
 - $\geq 0.55\%$ ортофталальдегид (с минимальным временем погружения - 12 минут при температуре 25°C) ◊
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
3. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующий раствор на требуемое время при соответствующей температуре.
4. Поместите изделие в стерильную воду, потрясите его под водой и оставьте как минимум на одну минуту. Повторите вышеупомянутую процедуру еще два раза, меняя при этом воду.
5. Сразу же после промывки протрите все части изделия безворсовой стерильной салфеткой.

Техническое обслуживание, проверка и тестирование

- Осмотрите изделие на постоянной основе. Если проблема наблюдается или подозревается, изделие должно быть возвращено для ремонта.
- Осмотрите все компоненты на предмет чистоты. Если присутствует жидкость или ткань, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.

Стерилизация

После выполнения инструкций по очистке, указанных выше, выполните один из следующих циклов стерилизации.

Пар - Вода, используемая в процессе обработки в автоклаве, должна соответствовать стандартам для чистого пара согласно AAMI ST79 Приложение М – Требования к паросодержанию. - Скоростная стерилизация может сократить период эксплуатации инструмента, и, поэтому, не является предпочтительным методом стерилизации.				
	Обертка	Температура	Время	Время сушки
Предвакуумный стерилизатор (США)	Двойная	132 °C (270 °F)	4 минуты	12 минут
Предвакуумный стерилизатор (Европа)	Двойная	134 °C (274 °F)	3 минуты	12 минут
Непосредственное использование (США)	—	132 °C (270 °F)	4 минуты	—
Непосредственное использование (Европа)	—	134 °C (274 °F)	3 минуты	—
⚠ Предупреждения - Время сушки зависит от нескольких переменных, включающих высоту, влажность, тип упаковки, предварительную обработку, размер камеры, массу загруженности, материал загруженности и расположение в камере. Пользователи должны проверить, чтобы время сушки, установленное в автоклаве, давало высушенное хирургическое оборудование. - Эти инструкции были разработаны с использованием руководства из AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79, и Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) рекомендует пользователям соблюдать эти стандарты.				

¹ Очистка была валидирована с использованием Enzol® в 1 унции/галлон.

² Очистка была валидирована с использованием Prolysta 2x нейтральное моющее средство в 0,125 унциях/галлонах

³ CIDEX® Activated было валидировано для эффективности дезинфекции.

⁴ CIDEX® OPA было валидировано для эффективности дезинфекции.

⁵ Стерилизационная обертка Kimberly-Clark K600 KIMGUARD использовалась во время валидации стерилизации.

Комплект поставки

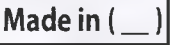
Инструменты артроскопические режущие многоцветные (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон). Инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Комплект поставки содержит:

- Инструмент – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Символы на упаковке

	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Идентификационный номер
	Код партии
	Количество
	Предупреждение/ Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование

	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Сделано в __ (страна-изготовитель)

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Все инструменты гарантированно защищены от дефектов изготовления и материалов. Ущерб, вызванный неправильным использованием или неправильным обращением, не подпадает под действие настоящей гарантии.

Инструменты, на которые распространяется гарантия, будут отремонтированы или заменены бесплатно.

Ремонтные работы и заточка ножниц, возникающие в результате нормального износа или использования, не покрываются гарантией.

Отправлять все вопросы по адресу: Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопии), 5900 Оптикал Курт, Сан-Хосе, Калифорния 95138, США.

Рекламация

По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, здание 80, корпус «Б», 3-ий этаж

+7 (495) 785 07 68

stryker[®]

ENDOSCOPY

Инструменты артроскопические режущие многоразовые (с принадлежностями)

Руководство по эксплуатации

0300034901

Кусачки бедренные, прямые, 3.4 мм

Назначение:

Инструменты артроскопические режущие многоразовые (с принадлежностями) предназначены для рассечения, разрезания и других манипуляций с тканями во время артроскопических операций.

Показания к применению

Инструменты артроскопические режущие многоразовые (с принадлежностями) применяются во время различных артроскопических процедур и предназначены для использования в операциях на локтях, плечах, руках, запястьях, стопах, лодыжках, коленях, тазовых костях или бедрах.

Противопоказания

Инструменты НЕ предназначены для использования, если есть одно или более условие:

- Патологические состояния ткани для лечения
- Физические состояния, которые замедлят лечение, такие как ограничение кровоснабжения или инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям во время периода восстановления и/или если хирург считает целесообразным.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

Не обнаружены.

Показания о возможности и особенностях использования медицинского изделия людьми с вживленным медицинским устройством, беременным и кормящим женщинам, детям, взрослым с хроническими заболеваниями

Не обнаружены. Использовать устройство должны исключительно квалифицированные врачи, обладающие всеми необходимыми знаниями для использования изделия.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до +44°C	От +5°C до +40°C	От -18°C до +60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 50% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (допуск габаритных размеров и массы $\pm 5\%$ от нормированного значения, если не указано иное)
0300034901	Кусачки бедренные, прямые, 3,4 мм	Длина рабочей части, мм: 6 Диаметр трубки, мм: 3,4 Общая длина, см: 18 Масса, г: 51 Угол направления кончика: 0° Ширина режущей кромки, мм: 0,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части: нержавеющая сталь

Предупреждения:

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

ОЧИСТКА:

Примечание: Замачивайте инструменты после каждого использования, чтобы избежать высыхания на поверхности инструмента крови и загрязнений, в частности, в просветах канюлированных изделий.

Замочите инструменты в ферментативном моющем растворе по инструкции производителя. Промойте инструменты в теплой воде и нейтральным pH (pH 7-9) с раствором моющего средства, используя щетку с мягкой щетиной, которая может получить доступ к осевым просветам канюлированных инструментов. Прополощите инструменты тщательно под проточной водой; просветы могут быть промыты путем введения воды через чистый шприц. Высушите инструменты безворсовым полотенцем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очищайте инструменты перед каждой стерилизацией, в том числе перед первым использованием.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Примечание: Стерилизуйте инструменты в лотке кат.номер 242-720-025 перед каждым использованием, в том числе перед первым использованием. Утвержденные параметры стерилизации применяются только тогда, когда инструменты помещаются внутрь лотка.

ПАРОВАЯ

Важное примечание: только артроскопы с обозначением "Автоклавируемый" можно стерилизовать паром, в противном случае, будет происходить постоянное повреждение с использованием этого метода.

ВНИМАНИЕ: Не погружать или прополаскивать инструменты в холодной воде или любой другой жидкости для ускорения охлаждения.

Форвакуумом (с упаковкой) 132 °C - 134 °C

Минимальное время экспозиции 6 минут

Минимальное время высыхания 8 минут

10:90 (EO) ЭТИЛЕН ОКСИД (например, Oxufume 2002)

ВАЖНО: Инструменты, не выгравированные как "Автоклавируемые", должны быть стерилизованы только этим методом.

Параметры предварительной обработки:

Температура $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Вакуум 26 ± 1 в Нг

Предварительное время 30 минут

Параметры стерилизации

Окись этилена Oxufume 2002

Температура $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Давление от 68,94 до 82,74 кПа

Концентрация газа $600 + 50$ мг/л

Время экспозиции газа 4 часа

12 часов аэрации минимальное время @ 55°C .

Комплект поставки

Инструмент упакован в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Инструмент поставляется с инструкцией по эксплуатации.

Комплект поставки содержит:

- Инструмент – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Символы на упаковке:

	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно. Данный символ должен использоваться исключительно для проведения различия между идентичными или похожими изделиями, поставляемыми и в стерильном, и в нестерильном виде.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Идентификационный номер
	Код партии
	Количество
	Предупреждение/ Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Сделано в __ (страна-изготовитель)

Срок годности

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Stryker Endoscopy гарантирует отсутствие дефектов продукции в материалах и качество изготовления в течение 90 дней. Повреждения, вызванные внесением изменений неправильного использования, неправильного обращения, или нормальный износ не покрывается настоящей гарантией.

Рекламация

По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, здание 80, блок Б, 3 этаж

+7 (495) 785 07 68

1000400379D

2015/08



**Инструменты артроскопические
режущие многолезные (с принадлежностями)**

Руководство по эксплуатации

**242100002, 242100003, 242100004, 242100005,
242100006, 242100012, 242100013, 242100007**



Изготовитель:

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138
+1-800-624-4422
+1-408-754-2000

Уполномоченный представитель:



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

1000-400-855

Rev.

C

Инструменты артроскопические режущие многоразовые (с принадлежностями)

Руководство по эксплуатации

Назначение

Инструменты артроскопические режущие многоразовые (с принадлежностями) предназначены для рассечения, разрезания и других манипуляций с тканями во время артроскопических операций.

Номер по каталогу	Описание
242100002	Кусачки тупоконечные, прямые, 2.1 мм
242100003	Кусачки тупоконечные, направленные вправо, 2.1 мм
242100004	Кусачки тупоконечные, направленные влево, 2.1 мм
242100005	Кусачки тупоконечные, направленные вниз, 2.1 мм
242100006	Кусачки тупоконечные, направленные вверх, 2.1 мм
242100012	Кусачки тупоконечные, прямые, 2.7 мм
242100013	Кусачки тупоконечные, направленные вверх, 2.7 мм
242100007	Ножницы, 2.5 мм

Показания к применению

Инструменты артроскопические режущие многоразовые (с принадлежностями) применяются во время различных артроскопических процедур и предназначены для использования в операциях на локтях, плечах, руках, запястьях, стопах, лодыжках, коленях, тазовых костях или бедрах.

Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать инструменты при наличии одного (или более) из следующих условий:

- Патологическое состояние ткани, которую необходимо лечить;
- Физические условия, которые могут замедлить заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекция;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода выздоровления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

Не обнаружены.

Показания о возможности и особенностях использования медицинского изделия людьми с вживленным медицинским устройством, беременным и кормящим женщинам, детям, взрослым с хроническими заболеваниями

Не обнаружены. Использовать устройство должны исключительно квалифицированные врачи, обладающие всеми необходимыми знаниями для использования изделия.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От +5°C до +40°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 50% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (допуск габаритных размеров и массы $\pm 5\%$ от нормированного значения, если не указано иное)
242100002	Кусачки тупоконечные, прямые, 2.1 мм	Длина рабочей части, мм: 6 Диаметр трубки, мм: 2,1 Общая длина, см: 18,4 Высота, мм: 80 ± 3 Толщина, мм: 6 Масса, г: 51 Ширина режущей кромки, мм: 0,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
242100003	Кусачки тупоконечные, направленные вправо, 2.1 мм	Длина рабочей части, мм: 6 Диаметр трубки, мм: 2,1 Общая длина, см: 18,4 Высота, мм: 80 ± 3 Толщина, мм: 6 Угол направления кончика: 15° Масса, г: 50 Ширина режущей кромки, мм: 0,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
242100004	Кусачки тупоконечные, направленные вправо, 2.1 мм	Длина рабочей части, мм: 6 Диаметр трубки, мм: 2,1 Общая длина, см: 18,4 Высота, мм: 80 ± 3 Толщина, мм: 6 Угол направления кончика: 15° Масса, г: 50 Ширина режущей кромки, мм: 0,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
242100005	Кусачки тупоконечные, направленные вниз, 2.1 мм	Длина рабочей части, мм: 5 Диаметр трубки, мм: 2,1 Общая длина, см: 18,4 Высота, мм: 80 ± 3 Толщина, мм: 6 Масса, г: 50 Угол направления кончика: 45° Ширина режущей кромки, мм: 0,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
242100006	Кусачки тупоконечные, направленные вверх, 2.1 мм	Длина рабочей части, мм: 6 Диаметр трубки, мм: 2,1 Общая длина, см: 18,4 Высота, мм: 80 ± 3 Толщина, мм: 6 Масса, г: 50 Ширина режущей кромки, мм: 0,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC

242100012	Кусачки тупоконечные, прямые, 2.7 мм	Длина рабочей части, мм: 7 Диаметр трубки, мм: 2,7 Общая длина, см: 18,4 Высота, мм: 80±3 Толщина, мм: 6 Масса, г: 52 Ширина режущей кромки, мм: 0,2
242100013	Кусачки тупоконечные, направленные вверх, 2.7 мм	Длина рабочей части, мм: 7 Диаметр трубки, мм: 2,17 Общая длина, см: 18,4 Высота, мм: 80±3 Толщина, мм: 6 Масса, г: 52 Ширина режущей кромки, мм: 0,2 Шероховатость рабочей части: не более 0,8 мкм Твердость: 42-48 HRC
242100007	Ножницы, 2.5 мм	Длина до рукоятки, см: 9,5 Длина рабочей части, мм: 7 Диаметр трубки, мм: 2,5 Общая длина, см: 18,4 Высота, мм: 80±3 Толщина, мм: 6 Масса, г: 50 Ширина режущей кромки, мм: 0,2 Шероховатость рабочей части: от 0,32 до 0,63 мкм Твердость: 42-48 HRC

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие

Нержавеющая сталь

Осторожно! Все инструменты подходят для использования с канюлей DriLok, диаметром 6,5 мм. Однако, будьте осторожны: острые рабочие части инструмента могут обломаться.

Предупреждения

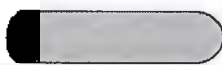
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) ограничивает использование этих изделий врачом или по его указанию. Эти изделия предназначены только для хирургов, прошедших обучение по артроскопической технике.

Во избежание серьезной потенциальной травмы пользователя и/или пациента и повреждения изделия пользователь должен соблюдать следующие предупреждения.

1. При использовании, чистке или стерилизации данного продукта используйте соответствующее защитное оборудование (перчатки, защитные очки и т.д.).
2. Инструменты поставляются нестерильными. Чистите, дезинфицируйте и стерилизуйте изделия до первого использования и после каждого последующего использования в соответствии с инструкциями в этом руководстве.
3. Не допускайте соприкосновения инструментов с металлическими предметами во время цикла обработки. Контакт с металлическими предметами может повредить изделие; использование поврежденных инструментов может привести к появлению в хирургическом поле незакрепленных деталей, которые трудно удалить.
4. Прочистите, продезинфицируйте и простерилизуйте инструменты до их возврата на сервис или гарантию.

Предостережения

1. После распаковки инструмента, проверьте наличие каких-либо повреждений, которые могли произойти во время транспортировки и правильность функционирования инструмента должным образом. Немедленно сообщайте о любых найденных повреждениях.
2. Если инструменты имеют пластмассовый наконечник, снимите защитный наконечник и выбросьте до первой очистки.



3. Качество воды, используемой при очистке и паровых циклах стерилизации, влияет на качество инструментов. Используйте только деминерализованную воду.
4. Не используйте щетки или губки с металлическими или абразивными материалами для очистки или дезинфекции инструмента, это может привести к появлению царапин или повреждений.
5. Не позволяйте инструментам оставаться в любом растворе дольше указанного времени производителем, так как это может привести к коррозии или повреждениям.
6. Не погружайте инструменты в солевой раствор, так как это может вызвать коррозию инструмента.
7. Не используйте сильные кислые или щелочные pH растворы, так как это может повредить инструмент.
8. Не допускается оставлять инструменты на дне ультразвукового аппарата во время чистки, так как это может привести к повреждениям или неполной чистки.
9. Дайте инструментам охладиться воздухом после паровой стерилизации. Быстрое охлаждение инструмента или "тушение" в жидкости приведет к повреждению инструмента и аннулированию гарантии.

Примечание

Правильная обработка имеет небольшое влияние на инструменты. Срок службы изделия зависит в первую очередь от износа и повреждений во время использования и/или неправильной обработки. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильной обработкой.

Чистка и дезинфекция

Предупреждение: Инструменты артроскопические поставляются нестерильными. Очищайте и дезинфицируйте инструменты перед первым использованием и после каждого последующего использования.

Предупреждение: надевайте соответствующее защитное оборудование: перчатки, защита глаз и т. д.

Инструкции по Очистке

1. Разберите инструмент (3910-500-726), как показано на рисунке 1. Нажмите на кнопку на верхней части рукоятки (#1), а затем потяните за режущую рабочую часть из канюлированного вала (#2).

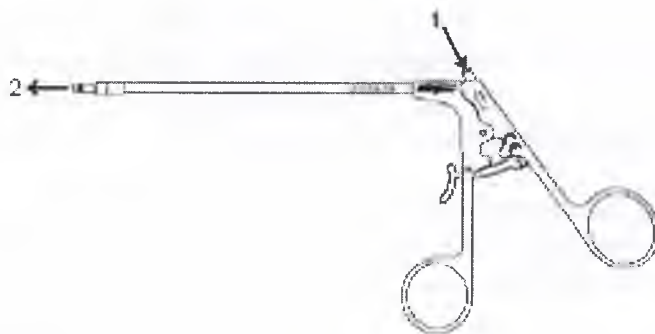
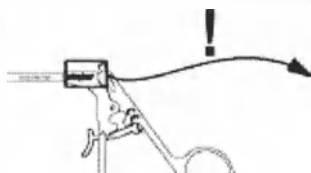


Рис. 1 Схема разборки

2. Подготовьте ферментативный моющий раствор путем смешивания от 3 до 7 миллилитров моющего раствора на каждый литр в диапазоне от 40° - 60°C.
 3. Погрузите инструменты в ферментный раствор для очистки в течение 10 (десяти) минут (40° - 60°C).
 4. Почистите погруженные инструменты мягкой губкой, а потом всполосните. Используйте ершики для труднодоступных мест.
 5. Прополощите в фильтрованной воде (40° - 60°C), перемешайте в течение одной (1) минуты.
 6. Повторите полоскание два (2) раза.
- Конструкция изделия поддерживает использование ультразвуковых очистителей и NaOH до 1 М в дополнение к описанной выше очистке. Ультразвуковые очистители следует использовать в соответствии с рекомендациями производителя, временем цикла, чистящими растворами, установкой воды, интервалами включения ванны и позицией корзины. NaOH является сильным каустическим средством и его следует использовать осторожно, чтобы избежать травм. Утилизация должна соответствовать местному постановлению.

Ультразвуковая подготовка устройства

7. Подогрейте раствор для ультразвуковой очистки до 40° - 60°C.
8. Включите ультразвуковое устройство в течение нескольких минут, а затем закройте его в течение 1 минуты (чтобы высвободить пузырьки воздуха).
9. Вставьте изделия в ультразвуковое устройство и ультразвуком очистите их в течение десяти (10) минут в нейтральной среде моющего средства (3E-ZYME) при 40°-60° C.
10. Промойте в чистой фильтрованной воде в течение одной (1) минуты и высушите.
11. Осмотрите изделия на предмет чистоты и сухости. Если присутствует ткань или жидкость, повторите описанную выше процедуру очистки.
12. Соберите инструмент (3910-500-726).

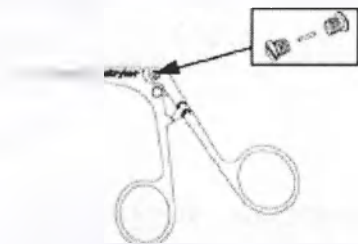


Предупреждения! Инструменты должны быть надлежащим образом очищены для обеспечения последующей стерилизации.

Осмотр и уход

1. Осмотрите инструменты после каждой очистки и цикла дезинфекции, чтобы обеспечить должную функциональность и безопасность.
- Если Вы подозреваете неполадку, сразу же отложите в сторону инструменты для ремонта.

- Осмотрите все компоненты рабочей части, храповые детали и режущие кромки для повреждения. Рабочие части (губки или лезвия) инструмента должны совпадать друг с другом и полностью открываться и закрываться.
- Периодически проверяйте все оборудование и при необходимости затягивайте крепежные детали.
- Большинство инструментов имеет штифт (как указано большой черной стрелкой ниже), которая соединяет ручку с центральным рабочим стержнем. Эти инструменты предназначены для работы на штифте до более серьезного разрушающего механизма, такого как разрывы челюстей.



Держите рабочие части инструмента закрытыми и попробуйте использовать рукоятки. Если между задней рукояткой и центральным рабочим стержнем имеется свободное перемещение, необходимо заменить штифт. Пожалуйста, свяжитесь с представителем Stryker для получения инструкций по заказу.

Стерилизация

Предупреждение! Стерилизации не заменяет очистку. Выполните все инструкции по очистке до стерилизации.

Осторожно! Быстрое охлаждение или "закалка" изделия в жидкости приведет к повреждению изделия и аннулированию гарантии.

- Очистите инструменты, как описано в разделе "очистка и дезинфекция".
- При необходимости, поместите инструменты в стерилизационный лоток, следуя инструкции на лоток.
- Охладите изделие на воздухе после стерилизации.
- Храните прибор в прохладном, сухом месте.

Паровая стерилизация

Обратите внимание на то, что инструменты должны быть тщательно очищены до стерилизации.

Конфигурация камеры	«Быстрый» метод (без упаковки)	Гравитационный (с упаковкой)	Пре-вакуум (с упаковкой)
Температура камеры	132 °C	121 °C	132 °C
Время стерилизации	4 мин.	30 мин.	4 мин.
Время сушки		8 мин.	8 мин.

Внимание! «Быстрая» стерилизация не является предпочтительной. Использование повторно «быстрой» стерилизации может сократить срок службы инструмента.

Стерилизация этилен оксидом (ЕТО)

100% ЕТО

Упакуйте в лоток для инструментов или полностью перфорированный стерилизационный лоток

• Параметры предварительной обработки

Температура:	$43^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$
Относительна влажность:	45-75%
Предварительное время:	1 час

• Параметры стерилизации

Температура:	$57^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$
Относительна влажность:	$70\% \pm 5\%$
Давление:	$96,53 \pm 6,89 \text{ кПа}$
Концентрация этилен оксида:	$600 \pm 25 \text{ мг/л}$
Время воздействия газа:	4 часа

• 12 часов времени аэрации при 55°C .

Комплект поставки

Инструменты артроскопические режущие многоразовые (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Комплект поставки содержит:

- Инструмент – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Символы на упаковке

	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Идентификационный номер
	Код партии
	Количество
	Предупреждение/ Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	См. инструкции по применению

Срок хранения

Инструменты многократного пользования следует заменять после одного года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Stryker Endoscopy гарантирует отсутствие дефектов в материалах и изготовлении зарегистрированного владельца на момент покупки. Все компоненты покрываются гарантией сроком на один год с даты покупки.

Эта гарантия распространяется на всех покупателей и ограничивается ремонтом или заменой продукта без взимания платы при возврате в Эндоскопию Страйкера по указанному ниже адресу. Очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте инструмент перед возвратом изделия для обслуживания или гарантии.

Возврат инструментов по адресу:

Эндоскопия Страйкера
5900 Оптикал Курт,
Сан-Хосе, Калифорния, 95138,
США

Настоящая гарантия не распространяется на любые изделия, которые были подвергнуты неправильному использованию, неправильной установке или эксплуатации или которые были изменены, отрегулированы, отремонтированы или подделаны любым лицом, кроме авторизованного сервисного персонала Stryker Endoscopy. Эта гарантия не распространяется на повторное затачивание инструментов или замену механизма безопасности штифта.

Рекламация

По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»
125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, здание 80, блок Б, 3 этаж
+7 (495) 785 07 68



Инструменты артроскопические режущие многоразовые (с принадлежностями)

Руководство по эксплуатации

242010400

Ножницы для малых суставов, 2 мм



Stryker Endoscopy
(Страйкер Эндоскопи)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



**1000-400-004 Н
2014/11**

Инструменты артроскопические режущие многолезовые (с принадлежностями).

Руководство по эксплуатации

Назначение:

Инструменты артроскопические режущие многолезовые (с принадлежностями) предназначены для рассечения, разрезания и других манипуляций с тканями во время артроскопических операций.

Номер по каталогу	Описание
242010400	Ножницы для малых суставов, 2 мм

Показания к применению

Инструменты артроскопические режущие многолезовые (с принадлежностями) применяются во время различных артроскопических процедур и предназначены для использования в операциях на локтях, плечах, руках, запястьях, стопах, лодыжках, коленях, тазовых костях или бедрах.

Противопоказания

- Инструменты НЕ предназначены для использования, если есть одно или более условие:
- Патологические состояния ткани для лечения
 - Физические состояния, которые замедляют лечение, такие как ограничение кровоснабжения или инфекция;
 - Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям во время периода восстановления и/или если хирург считает целесообразным.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента
Не обнаружены.

Показания о возможности и особенностях использования медицинского изделия людьми с вживленным медицинским устройством, беременным и кормящим женщинам, детям, взрослым с хроническими заболеваниями
Не обнаружены. Использовать устройство должны исключительно квалифицированные врачи, обладающие всеми необходимыми знаниями для использования изделия.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От +5°C до +40°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 50% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (допуск габаритных размеров и массы ±5% от нормированного значения, если не указано иное)
0242010400	Ножницы для малых суставов, 2 мм	Диаметр трубки, мм: 2 Общая длина, см: 26 Масса, г: 56

		Ширина режущей кромки, мм: 0,3 Размеры подвижной рабочей части, мм (длина x ширина x толщина): 4,85x1,7x0,65 Размеры неподвижной рабочей части, мм (длина x ширина x толщина): 4,8x1,7x0,65 Шероховатость рабочей части: от 0,32 до 0,63 мкм Твердость: 42-48 HRC Декоративное золотое покрытие (золото 99,6%, кобальт 0,4%): гальваническое нанесение, толщина слоя 0,2 – 0,4 мкм
--	--	---

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части:
нержавеющая сталь, напыление

Предупреждения
Федеральный закон (США) ограничивает использование этих устройств врачом.

Осмотр
Осмотрите инструменты. Если проблема обнаружена или подозревается, пометьте инструмент и отложите его для оценки или ремонта.

- Осмотрите на предмет:
1. **Зазубрин и заусенцев** на кончиках, кромках и режущих лезвиях ножниц и щипцов, которые могут предотвратить плавное резание.
 2. **Отбитых или отсутствующих зубцов** на инструментах с зубцами.

Очистка/ Обеззараживание
Примечание. Перед стерилизацией необходимо выполнить очистку / обеззараживание. Тщательно мойте инструменты перед первым использованием и после каждого последующего использования.

1. Очистите от хирургических загрязнений корпус трубки и рабочую часть инструментов с помощью нейтрального рН-моющего средства (рН 7-9) и мягкой щетиной.
- Примечание. После очистки инструменты можно обрабатывать с помощью ультразвукового очистителя, чтобы обеспечить полное удаление хирургического мусора.

-  **Предостережения**
- Никогда не чистите инструменты со стальной или металлической щетиной. Абразивные материалы могут поцарапать поверхность инструментов и существенно ограничить срок их службы.
 - Кровь и загрязнения, оставшиеся на инструментах, будут отрицательно влиять на плавную работу инструментов и могут привести к коррозии.

2. Тщательно промойте инструменты в чистой (предпочтительно деминерализованной) воде.

-  **Предосторожность**
- Не ополаскивайте инструменты в солевом растворе, так как это может вызвать коррозию.

3. Высушите инструменты полотенцем без ворса.

Стерилизация:
Заметки:

- Стерилизация паром является рекомендуемым методом стерилизации из-за его стоимости и эффективности.
- Перед стерилизацией необходимо выполнить очистку / обеззараживание.

Стерилизация паром

Выполните стерилизацию одним из следующих способов:

«Мгновенная» (без упаковки)	132 -134 ° С Минимальное время воздействия: 30 мин
Гравитационная	121 -123 ° С Минимальное время воздействия: 30 мин Среднее время сушки: 15-20 мин
Гравитационная	132 -134 ° С Минимальное время воздействия: 20 мин Среднее время сушки: 15-20 мин
Предвакуумная	132 -133 ° С Минимальное время воздействия: 4 мин Среднее время сушки: 8-15 мин

Стерилизация этиленоксидом (ЕТО)

Заметки:

- Следуйте рекомендациям изготовителя стерилизатора.
- Рекомендуются время аэрации от 8 до 12 часов.
- Могут использоваться жидкие стерилизующие растворы. Следуйте инструкциям производителя.

Наиболее распространенные циклы ЕТО в больницах

Смесь стерилизующих веществ	88% фреон/ 12% ЕТО		100% ЕТО	
Температура стерилизации	54 ° С	38° С	63° С	29° С
Уровень влажности	80-100%	50%	30-60%	30-60%
Максимальное давление	144,79 кПа	144,79 кПа	68,95 кПа	68,95 кПа
Концентрация стерилизующего вещества	650 мг/л	650 мг/л	1200 мг/л	1200 мг/л
Время воздействия	105 мин	6 ч	90 мин	210 мин

Комплект поставки

Инструменты артроскопические режущие многолезовые (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Комплект поставки содержит:

- Инструмент – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Маркировка:

	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильно. Данный символ должен использоваться исключительно для проведения различия между идентичными или похожими изделиями, поставляемыми и в стерильном, и в нестерильном виде.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Идентификационный номер
	Код партии
	Количество
	Предупреждение/ Предосторожность: См. инструкции по применению
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Сделано в __ (страна-изготовитель)

Срок годности

Инструменты многократного пользования следует заменять после одного года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Все инструменты гарантированно защищены от дефектов изготовления и материалов. Ущерб, вызванный неправильным использованием или неправильным обращением, не подпадает под действие настоящей гарантии.

Инструменты, на которые распространяется гарантия, будут отремонтированы или заменены бесплатно.

Ремонтные работы и заточка ножниц, возникающие в результате нормального износа или использования, не покрываются гарантией.

Отправлять все вопросы по адресу: Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопии), 5900 Оптикал Курт, Сан-Хосе, Калифорния 95138, США.

Рекламация

По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, здание 80, блок Б, 3 этаж

+7 (495) 785 07 68

Руководство по обработке

stryker®

**Лоток стерилизационный на 12
инструментов**

REF 0242000012



CE Rx ONLY

Руководство пользователя 1

Введение 2

Назначение стерилизационных лотков 4

Предупреждения..... 5

Меры предосторожности..... 5

Инструкции 6

Установка стерилизационного лотка 11

Нормативные ссылки 12

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

242-000-012 Лоток стерилизационный на 12 инструментов

Стерилизационный лоток предназначен для использования **только** с любыми 12 перечисленными ниже изделиями. Конфигурация лотка/изделия показана в разделе «Установка стерилизационного лотка».

Кат.номер	Наименование инструмента
242-100-002	Кусачки тупоконечные, прямые, 2.1 мм
242-100-003	Кусачки тупоконечные, направленные вправо, 2.1 мм
242-100-004	Кусачки тупоконечные, направленные влево, 2.1 мм
242-100-005	Кусачки тупоконечные, направленные вниз, 2.1 мм
242-100-006	Кусачки тупоконечные, направленные вверх, 2.1 мм
242-100-007	Ножницы, 2.5 мм
242-100-008	Граспер, 2.5 мм
242-100-012	Кусачки тупоконечные, прямые, 2.7 мм
242-100-013	Кусачки тупоконечные, направленные вверх, 2.7 мм
300-027-100	Кусачки Conquest с большими браншами, прямые, 2.7 мм
300-027-101	Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые вправо, 30°, 2.7 мм
300-027-102	Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые влево, 30°, 2.7 мм
300-027-103	Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые вверх, 15°, 2.7 мм
300-034-100	Кусачки Conquest с большими браншами, прямые, 3.4 мм
300-034-101	Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые вправо, 30°, 3.4 мм
300-034-102	Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые влево, 30°, 3.4 мм
300-034-103	Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые вверх, 15°, 3.4 мм
300-027-200	Кусачки Conquest узкие, прямые, 2.7 мм
300-034-200	Кусачки Conquest узкие, прямые, 3.4 мм
300-034-203	Кусачки Conquest узкие, изогнутые вверх, 15°, 3.4 мм
300-034-300	Кусачки Conquest с ложкообразными браншами, прямые, 3.4 мм
300-034-301	Кусачки Conquest с ложкообразными браншами, изогнутые вправо, 30°, 3.4 мм
300-034-302	Кусачки Conquest с ложкообразными браншами, изогнутые влево, 30°, 3.4 мм
300-027-104	Кусачки Conquest большие, прямые, направленные вверх, 2.7 мм
300-034-104	Кусачки Conquest большие, прямые, направленные вверх, 3.4 мм

300-034-110	Выкусыватель Conquest концевой, изогнутый влево, 45 градусов, 3.4 мм
300-034-111	Выкусыватель Conquest концевой, изогнутый вправо, 45 градусов, 3.4 мм
300-034-500	Кусачки менисковые Conquest, 0°, 3.4 мм, правые
300-034-501	Кусачки менисковые Conquest, 0°, 3.4 мм, левые
300-034-502	Кусачки менисковые Conquest, 30°, 3.4 мм, правые
300-034-503	Кусачки менисковые Conquest, 30°, 3.4 мм, левые
300-034-400	Кусачки Conquest поворотные, изогнутые вправо, 90°, 3.4 мм
300-034-401	Кусачки Conquest поворотные, изогнутые влево, 90°, 3.4 мм
300-034-800	Выкусыватель Conquest обратный, 3.4мм
300-034-600	Ножницы крючкообразные, прямые, 3.4 мм
300-034-601	Ножницы крючкообразные, изогнутые вправо, 3.4 мм
300-034-602	Ножницы крючкообразные, изогнутые влево, 3.4 мм
300-027-603	Кусачки - микроножницы Conquest, 2.7 мм, прямые
300-034-603	Кусачки - микроножницы Conquest, 3.4 мм, прямые
300-027-702	Граспер с кремальерой Conquest для мягких тканей, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм
300-034-702	Граспер с кремальерой Conquest для мягких тканей, диаметр 3.4 мм, длина 120 мм
300-034-951	Граспер с кремальерой Conquest для мягких тканей 3.4 мм, 150 мм
300-034-701	Граспер Conquest для удаления свободных тел, диаметр 3.4 мм
300-034-700	Граспер с кремальерой Conquest для удаления свободных тел, диаметр 3.4 мм
300-027-703	Граспер Conquest для мягких тканей, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм
300-034-703	Граспер Conquest для мягких тканей, диаметр 3.4 мм, длина 120 мм
300-034-950	Граспер Conquest для мягких тканей 3.4 мм, 150 мм
300-034-390	Граспер Conquest для мягких тканей, диаметр 4.0 мм, длина 120 мм
300-034-380	Зажим - клешня Conquest

Этот лоток также может быть использован для трех изделий, перечисленных ниже:

242-100-014	Зонд для малых суставов прямой
242-100-015	Зонд для малых суставов 90°
242-100-016	Зонд для малых суставов 30°

Несмотря на то, что данные инструкции были проверены производителем, и лотки пригодны для повторного использования, лицо, выполняющее обработку, несет ответственность за то, что при обработке (с помощью оборудования, материалов и персонала учреждения) будут получены желаемые результаты. Обычно при этом требуется валидация и стандартные процедуры мониторинга процесса.

Назначение стерилизационных лотков

Стерилизационные лотки – это пластиковые и/или металлические контейнеры, используемые для хранения и защиты хирургических инструментов при проведении хирургических процедур. Они состоят из блокирующегося контейнера и крышки, в которых проделаны отверстия, что обеспечивает попадание стерилизующего вещества из внутренней части контейнера к инструментам, находящимся внутри.

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

Предупреждения

- Валидация данных инструкций проведена только в отношении стерилизации лотков и устройств, указанных в настоящем документе. При использовании комбинаций или параметров, не упомянутых в настоящем руководстве, стерилизация может выполняться не полностью.
- Настоящие инструкции не заменяют инструкции по очистке отдельных устройств. Перед проведением стерилизации выполните очистку всех устройств, согласно указаниям в соответствующих руководствах.
- При выполнении обработки любых медицинских изделий используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защита органов зрения и т.д.).
- Очистку изделий и контейнеров необходимо выполнять до проведения стерилизации, или стерилизация может выполняться не полностью.
- Стерилизационный контейнер, его крышка или любые внутренние компоненты были спроектированы и проверены как единое изделие. Не удаляйте компоненты из системы для использования отдельно или в комбинации, в противном случае стерилизация будет выполнена не полностью.
- Перед использованием всегда проверяйте контейнер и его компоненты на предмет видимых повреждений, таких как трещины или сколы. Не используйте поврежденные контейнеры.

Меры предосторожности

- Перед тем, как поднять лоток в сборе, убедитесь в том, что защелки, фиксирующие крышку, прочно закреплены.
- Лотки не предназначены для транспортировки. Чтобы избежать повреждений, удалите все устройства и упаковывайте их отдельно.

Ограничения по обработке

- Надлежащая обработка оказывает минимальное влияние на лоток. Окончание срока эксплуатации определяется износом и повреждениями, возникающими при эксплуатации.
- Не подвергайте лоток воздействию растворов в течение более продолжительного времени, чем это необходимо. Это может привести к ускорению его износа.
- Гарантия не распространяется на повреждения, возникающие при ненадлежащей обработке.

Инструкции

Инструкции применяются только к **стерилизационным лоткам**. Чтобы получить инструкции по обработке других изделий, обратитесь к соответствующим руководствам.

Использование

- Удалите загрязнения из контейнеров с помощью одноразовых бумажных полотенец.
- При проведении автоматической очистки, прополощите лоток в стерильной дистиллированной воде сразу после использования.

Обращение и транспортировка

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

Подготовка к очистке вручную

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

- 1 Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие.
- 2 Подготовьте ферментное моющее средство 1 согласно рекомендациям производителя.
- 3 Протирайте лоток чистой тканью, смоченной моющим средством.
- 4 Погрузите лоток в моющее средство.
- 5 Оставьте лоток в моющем средстве на 15 минут.

Очистка вручную

- 1 **Очистка щеткой**
 - Тщательно очистите внешние поверхности лотка с помощью щетки с мягкой щетиной, обращая особое внимание на сопряженные и жесткие поверхности.
 - С помощью ершика и щетки выполните очистку и промойте труднодоступные части лотка.
 - Вращая лоток, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.

2 Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Слейте воду из лотка и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (275.79 кПа)
- Выполните визуальную проверку чистоты лотка, уделяя особое внимание труднодоступным местам. При наличии видимых загрязнений, повторите инструкции 1 и 2.

3 Замачивание

- Приготовьте ферментное моющее средство 2 согласно рекомендациям производителя.
- Полностью погрузите лоток в моющее средство, и введите в любые сопряженные поверхности как минимум 50 мл.
- Оставьте контейнер как минимум на 15 минут.

4 Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешние поверхности лотка с помощью щетки с мягкой щетиной.
- Вводите подготовленное моющее средство в сопряженные поверхности минимум 5 раз.
- Вращая лоток, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.
- С помощью ершика и шприца выполните очистку и промойте труднодоступные части лотка.

5 Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI), чтобы удалить остатки моющего средства. Промывайте любые полости, используя шприц. После удаления остатков моющего средства промывайте контейнер в течение минимум 30 секунд.
- Слейте воду из контейнера и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (275.79 кПа)
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

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

Автоматическая
очистка

1 Промывание

- Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие.
- Промывайте лоток в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. Используйте шприц. После удаления остатков моющего средства промывайте лоток в течение минимум 30 секунд.
- Поместите лоток в моющую машину и наклоните, чтобы облегчить сток воды.

2 Автоматическое промывание

- Установите следующие параметры моющей машины.

	Продолжительность рециркуляции	Температура воды	Моющее средство (тип и концентрация)
До промывания	2 минуты	Холодная водопроводная вода	—
Ферментное средство	2 минуты	Горячая водопроводная вода	Ферментное моющее средство 3
Очистка 1	2 минуты	Точка уставки 60°C	Неферментное моющее средство 4
Полоскание 1	2 минуты	Нагрев до 60°C	—

3 Просушивание

- Удалите лоток из моющей машины после завершения просушивания.
- Высушите лоток с помощью чистой мягкой ткани. Дополнительно используйте сжатый воздух (275.79 кПа)
- Выполните визуальную проверку чистоты лотка, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

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

4 Валидация очистки была проведена с помощью Renu-Klenz™ при 0.25 oz/gal.

Техническое обслуживание	Для стерилизационных лотков не требуется обычное техническое обслуживание.																									
Проверки и испытания	- Проверьте лоток на наличие вмятин и трещин. При выявлении или подозрениях о наличии неисправностей, лоток необходимо передать производителю для проведения ремонта. - Проверьте чистоту всех компонентов. При наличии накопленных жидкостей или тканей, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.																									
Упаковка для стерилизации	Выполните двойное обертывание лотка, если ниже не указано иное.																									
Стерилизация	 Внимание: Перед стерилизацией необходимо открыть клапаны устройств (если применимо), в противном случае стерилизация может быть не выполнена. Внимание: Стерилизации могут подвергаться только устройства с маркировкой «автоклавизируемые». Выполнение стерилизации устройств без такой маркировки приведет к их повреждениям. - Выполните подготовку устройства и стерилизационного лотка в соответствии с разделом «Установка стерилизационного лотка», представленном ниже. - Выполните стерилизацию устройства (устройств) в лотке в соответствии с приведенными ниже параметрами.																									
	<table><tr><th colspan="4">Автоклавирование (стерилизация паром)</th></tr><tr><th></th><th>Предварительное вакуумирование</th><th>Предварительное вакуумирование</th><th>Импульсное предварительное вакуумирование</th></tr><tr><td>Обертывание</td><td>двойное</td><td>двойное</td><td>—</td></tr><tr><td>Температура</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>132°C</td></tr><tr><td>Продолжительность</td><td>4 минуты</td><td>3 минуты</td><td>4 минуты</td></tr><tr><td>Продолжительность просушивания</td><td>25 минут</td><td>20 минут</td><td>—</td></tr></table>			Автоклавирование (стерилизация паром)					Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Импульсное предварительное вакуумирование	Обертывание	двойное	двойное	—	Температура	132°C	134°C	132°C	Продолжительность	4 минуты	3 минуты	4 минуты	Продолжительность просушивания	25 минут	20 минут
Автоклавирование (стерилизация паром)																										
	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Импульсное предварительное вакуумирование																							
Обертывание	двойное	двойное	—																							
Температура	132°C	134°C	132°C																							
Продолжительность	4 минуты	3 минуты	4 минуты																							
Продолжительность просушивания	25 минут	20 минут	—																							

Стерилизация этиленоксидом

	Предварительная обработка	Стерилизация	Аэрация
Температура	54°C	54°C	55 ± 4°C
Относительная влажность	70%	70%	—
Давление	8,96 кПа	—	—
Концентрация этиленоксида	—	600 мг/л (100% ЭО)	—
Время обработки	1 час	4 часа	12 часов

Время просушивания зависит от различных факторов: высота над уровнем моря, влажность, тип обертывания, предварительная обработка, размер камеры, масса, материал и размещение камеры. Пользователь должен убедиться, что установленное время является достаточным для высушивания хирургических инструментов.

Внимание: Данные инструкции были разработаны на основе указаний AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79, а также рекомендациями компании Stryker.

Хранение

В лотках с невпитывающими покрытиями (например, с пластиковыми или силиконовыми поверхностями) может накапливаться конденсат. Чтобы сохранить стерильность, не следует долго держать изделия в растворах.

Дополнительная информация

Не применимо

Контактные данные производителя

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

Установка стерилизационного лотка	
Габаритные размеры ($\pm 5\%$)	36x15x25см
Масса ($\pm 5\%$)	0.82 кг
Максимальная нагрузка (комбинация устройств и лотка)	1,68 кг
Внутреннее штабелирование	Не предусмотрено для данного лотка
Внешнее штабелирование	Не устанавливайте наверх или под низ другие лотка или устройства.
Принадлежности	Для данного лотка принадлежности не предусмотрены.
Размещение устройств	Устройства должны размещаться в лотке, как показано ниже.
Химический индикатор* 	Химический индикатор должен располагаться в верхнем левом углу лотка, как показано на следующем рисунке.
Биологический индикатор* 	Поместите биологический индикатор на наконечник эндоскопа, как показано на следующем рисунке.
* Примечание: При стерилизации данного лотка биологический или химический индикатор не требуется. Что касается проведения медицинских процедур, желательно использовать индикаторы в соответствующих местах.	



Для любых их трёх зондов

для любых 12 инструментов

Материалы, из которого изготовлено изделие или его основные части:
полифенилсульфон, нержавеющая сталь

Комплект поставки

Лоток завернут в пленку и упакован в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Лоток поставляется с инструкцией по эксплуатации (руководство по обработке).

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Каталожный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Нестерильно

Ограниченная гарантия

Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю или дистрибьютору для конкретной информации о гарантийных обязательствах за пределами Соединенных Штатов Америки.

Рекламация

По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, здание 80, корпус «Б», 3-ий этаж
+7 (495) 785 07 68

Нормативные ссылки

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



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

1000400920G
2016/02

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

Renu-Klenz™ является торговой маркой корпорации STERIS.

Руководство по обработке

stryker®

Лоток стерилизационный на 23 инструмента

REF 0242000024



CE Rx ONLY

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

Введение	2
Назначение стерилизационных лотков	4
Предупреждения.....	5
Меры предосторожности.....	5
Инструкции	6
Установка стерилизационного лотка	11
Нормативные ссылки	12

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

242-000-024 Лоток стерилизационный на 23 инструмента

Стерилизационный лоток предназначен для использования **только** с любыми 23 перечисленными ниже изделиями. Конфигурация лотка/изделия показана в разделе «Установка стерилизационного лотка».

Кат.номер	Наименование инструмента
242-100-002	Кусачки тупоконечные, прямые, 2.1 мм
242-100-003	Кусачки тупоконечные, направленные вправо, 2.1 мм
242-100-004	Кусачки тупоконечные, направленные влево, 2.1 мм
242-100-005	Кусачки тупоконечные, направленные вниз, 2.1 мм
242-100-006	Кусачки тупоконечные, направленные вверх, 2.1 мм
242-100-007	Ножницы, 2.5 мм
242-100-008	Граспер, 2.5 мм
242-100-012	Кусачки тупоконечные, прямые, 2.7 мм
242-100-013	Кусачки тупоконечные, направленные вверх, 2.7 мм
300-027-100	Кусачки Conquest с большими браншами, прямые, 2.7 мм
300-027-101	Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые вправо, 30°, 2.7 мм
300-027-102	Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые влево, 30°, 2.7 мм
300-027-103	Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые вверх, 15°, 2.7 мм
300-034-100	Кусачки Conquest с большими браншами, прямые, 3.4 мм
300-034-101	Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые вправо, 30°, 3.4 мм
300-034-102	Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые влево, 30°, 3.4 мм
300-034-103	Кусачки Conquest с большими браншами изогнутые вверх, 15°, 3.4 мм
300-027-200	Кусачки Conquest узкие, прямые, 2.7 мм
300-034-200	Кусачки Conquest узкие, прямые, 3.4 мм
300-034-203	Кусачки Conquest узкие, изогнутые вверх, 15°, 3.4 мм
300-034-300	Кусачки Conquest с ложкообразными браншами, прямые, 3.4 мм
300-034-301	Кусачки Conquest с ложкообразными браншами, изогнутые вправо, 30°, 3.4 мм
300-034-302	Кусачки Conquest с ложкообразными браншами, изогнутые влево, 30°, 3.4 мм
300-027-104	Кусачки Conquest большие, прямые, направленные вверх, 2.7 мм
300-034-104	Кусачки Conquest большие, прямые, направленные вверх, 3.4 мм

300-034-110	Выкусыватель Conquest концевой, изогнутый влево, 45 градусов, диаметр 3.4 мм
300-034-111	Выкусыватель Conquest концевой, изогнутый вправо, 45 градусов, диаметр 3.4 мм
300-034-500	Кусачки менисковые Conquest, 0°, 3.4 мм, правые
300-034-501	Кусачки менисковые Conquest, 0°, 3.4 мм, левые
300-034-502	Кусачки менисковые Conquest, 30°, 3.4 мм, правые
300-034-503	Кусачки менисковые Conquest, 30°, 3.4 мм, левые
300-034-400	Кусачки Conquest поворотные, изогнутые вправо, 90°, 3.4 мм
300-034-401	Кусачки Conquest поворотные, изогнутые влево, 90°, 3.4 мм
300-034-800	Выкусыватель Conquest обратный, 3.4 мм
300-034-600	Ножницы крючкообразные, прямые, 3.4 мм
300-034-601	Ножницы крючкообразные, изогнутые вправо, 3.4 мм
300-034-602	Ножницы крючкообразные, изогнутые влево, 3.4 мм
300-027-603	Кусачки - микроножницы Conquest, прямые, 2.7 мм
300-034-603	Кусачки - микроножницы Conquest, прямые, 3.4 мм
300-027-702	Граспер с кремальерой Conquest для мягких тканей, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм
300-034-702	Граспер с кремальерой Conquest для мягких тканей, диаметр 3.4 мм, длина 120 мм
300-034-951	Граспер с кремальерой Conquest для мягких тканей 3.4 мм, 150 мм
300-034-701	Граспер Conquest для удаления свободных тел, диаметр 3.4 мм
300-034-700	Граспер с кремальерой Conquest для удаления свободных тел, диаметр 3.4 мм
300-027-703	Граспер Conquest для мягких тканей, диаметр 2.7 мм, длина 120 мм
300-034-703	Граспер Conquest для мягких тканей, диаметр 3.4 мм, длина 120 мм
300-034-950	Граспер Conquest для мягких тканей 3.4 мм, 150 мм
300-034-390	Граспер Conquest для мягких тканей, диаметр 4.0 мм, длина 120 мм
300-034-380	Зажим - клешня Conquest
Этот лоток также может быть использован для трех изделий, перечисленных ниже:	
242-100-014	Зонд для малых суставов прямой
242-100-015	Зонд для малых суставов 90°
242-100-016	Зонд для малых суставов 30°

Несмотря на то, что данные инструкции были проверены производителем, и лотки пригодны для повторного использования, лицо, выполняющее обработку, несет ответственность за то, что при обработке (с помощью оборудования, материалов и персонала учреждения) будут получены желаемые результаты. Обычно при этом требуется валидация и стандартные процедуры мониторинга процесса.

Назначение стерилизационных лотков

Стерилизационные лотки – это пластиковые и/или металлические контейнеры, используемые для хранения и защиты хирургических инструментов при проведении хирургических процедур. Они состоят из блокирующегося контейнера и крышки, в которых проделаны отверстия, что обеспечивает попадание стерилизующего вещества из внутренней части контейнера к инструментам, находящимся внутри.

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

Предупреждения

- Валидация данных инструкций проведена только в отношении стерилизации лотков и устройств, указанных в настоящем документе. При использовании комбинаций или параметров, не упомянутых в настоящем руководстве, стерилизация может выполняться не полностью.
- Настоящие инструкции не заменяют инструкции по очистке отдельных устройств. Перед проведением стерилизации выполните очистку всех устройств, согласно указаниям в соответствующих руководствах.
- При выполнении обработки любых медицинских изделий используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защита органов зрения и т.д.).
- Очистку изделий и контейнеров необходимо выполнять до проведения стерилизации, или стерилизация может выполняться не полностью.
- Стерилизационный контейнер, его крышка или любые внутренние компоненты были спроектированы и проверены как единое изделие. Не удаляйте компоненты из системы для использования отдельно или в комбинации, в противном случае стерилизация будет выполнена не полностью.
- Перед использованием всегда проверяйте контейнер и его компоненты на предмет видимых повреждений, таких как трещины или сколы. Не используйте поврежденные контейнеры.

Меры предосторожности

- Перед тем, как поднять лоток в сборе, убедитесь в том, что защелки, фиксирующие крышку, прочно закреплены.
- Лотки не предназначены для транспортировки. Чтобы избежать повреждений, удалите все устройства и упаковывайте их отдельно.

Ограничения по обработке

- Надлежащая обработка оказывает минимальное влияние на лоток. Окончание срока эксплуатации определяется износом и повреждениями, возникающими при эксплуатации.
- Не подвергайте лоток воздействию растворов в течение более продолжительного времени, чем это необходимо. Это может привести к ускорению его износа.
- Гарантия не распространяется на повреждения, возникающие при ненадлежащей обработке.

Инструкции

Инструкции применяются только к **стерилизационным лоткам**. Чтобы получить инструкции по обработке других изделий, обратитесь к соответствующим руководствам.

Использование

- Удалите загрязнения из контейнеров с помощью одноразовых бумажных полотенец.
- При проведении автоматической очистки, прополощите лоток в стерильной дистиллированной воде сразу после использования.

Обращение и транспортировка

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

Подготовка к очистке вручную

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

- 1 Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие.
- 2 Подготовьте ферментное моющее средство 1 согласно рекомендациям производителя.
- 3 Протирайте лоток чистой тканью, смоченной моющим средством.
- 4 Погрузите лоток в моющее средство.
- 5 Оставьте лоток в моющем средстве на 15 минут.

Очистка вручную

- 1 **Очистка щеткой**
 - Тщательно очистите внешние поверхности лотка с помощью щетки с мягкой щетиной, обращая особое внимание на сопряженные и жесткие поверхности.
 - С помощью ершика и щетки выполните очистку и промойте труднодоступные части лотка.
 - Вращая лоток, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.

2 Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Слейте воду из лотка и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (275.79 кПа)
- Выполните визуальную проверку чистоты лотка, уделяя особое внимание труднодоступным местам. При наличии видимых загрязнений, повторите инструкции 1 и 2.

3 Замачивание

- Приготовьте ферментное моющее средство 2 согласно рекомендациям производителя.
- Полностью погрузите лоток в моющее средство, и введите в любые сопряженные поверхности как минимум 50 мл.
- Оставьте контейнер как минимум на 15 минут.

4 Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешние поверхности лотка с помощью щетки с мягкой щетиной.
- Вводите подготовленное моющее средство в сопряженные поверхности минимум 5 раз.
- Вращая лоток, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.
- С помощью ершика и шприца выполните очистку и промойте труднодоступные части лотка.

5 Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI), чтобы удалить остатки моющего средства. Промывайте любые полости, используя шприц. После удаления остатков моющего средства промывайте контейнер в течение минимум 30 секунд.
- Слейте воду из контейнера и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (275.79 кПа)
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

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

Автоматическая очистка

1 Промывание

- Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие.
- Промывайте лоток в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. Используйте шприц. После удаления остатков моющего средства промывайте лоток в течение минимум 30 секунд.
- Поместите лоток в моющую машину и наклоните, чтобы облегчить сток воды.

2 Автоматическое промывание

- Установите следующие параметры моющей машины.

	Продолжительность рециркуляции	Температура воды	Моющее средство (тип и концентрация)
До промывания	2 минуты	Холодная водопроводная вода	—
Ферментное средство	2 минуты	Горячая водопроводная вода	Ферментное моющее средство 3
Очистка 1	2 минуты	Точка уставки 60°C (140°F)	Неферментное моющее средство 4
Полоскание 1	2 минуты	Нагрев до 60°C (140°F)	—
Просушивание	7 минут	Температура сушки 115°C (239°F)	—

3 Просушивание

- Удалите лоток из моющей машины после завершения просушивания.
- Высушите лоток с помощью чистой мягкой ткани. Дополнительно используйте сжатый воздух (275.79 кПа)
- Выполните визуальную проверку чистоты лотка, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

3 Валидация очистки была проведена с помощью Enzol® при 0.5 oz/gal.

4 Валидация очистки была проведена с помощью Renu-Klenz™ при 0.5 oz/gal.

Техническое обслуживание

- Для стерилизационных лотков не требуется обычное техническое обслуживание.

Проверки и испытания

- Проверьте лоток на наличие вмятин и трещин. При выявлении или подозрениях о наличии неисправностей, лоток необходимо передать производителю для проведения ремонта.
- Проверьте чистоту всех компонентов. При наличии накопленных жидкостей или тканей, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.

Упаковка для стерилизации

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

Стерилизация

 **Внимание:** Перед стерилизацией необходимо открыть клапаны устройств (если применимо), в противном случае стерилизация может быть не выполнена.

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

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

Автоклавирование (стерилизация паром)

	Gravity	Prevacuum	“Flash” Prevacuum
Обертывание	двойное	двойное	—
Температура	123°C (287°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Продолжительность	30 минут	4 минуты	4 минуты
Продолжительность просушивания	20 минут	20 минут	—

Стерилизация этиленоксидом

	Предварительная обработка	Стерилизация	Аэрация
Температура	54°C	54°C	55 ± 4°C
Относительная влажность	70%	70%	—
Давление	8,963 кПа	—	—
Концентрация этиленоксида	—	600 ± 25 мг/л (100% ЭО)	—
Время обработки	1 час	4 часа	12 часов

Время просушивания зависит от различных факторов: высота над уровнем моря, влажность, тип обертыивания, предварительная обработка, размер камеры, масса, материал и размещение камеры. Пользователь должен убедиться, что установленное время является достаточным для просушивания хирургических инструментов.

Внимание: Данные инструкции были разработаны на основе указаний AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79, а также рекомендациями компании Stryker.

Хранение

В лотках с невпитывающими покрытиями (например, с пластиковыми или силиконовыми поверхностями) может накапливаться конденсат. Чтобы сохранить стерильность, не следует долго держать изделия в растворах.

Дополнительная информация

Не применимо

Контактные данные производителя

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

Установка стерилизационного лотка	
Габаритные размеры ($\pm 5\%$)	52.5x13x25см
Масса ($\pm 5\%$)	1,14 кг
Максимальная нагрузка (комбинация устройств и лотка)	2,98 кг
Внутреннее штабелирование	Не предусмотрено для данного лотка
Внешнее штабелирование	Не устанавливайте наверх или под низ другие лотка или устройства.
Принадлежности	Для данного лотка принадлежности не предусмотрены.
Размещение устройств	Устройства должны размещаться в лотке, как показано ниже.
Химический индикатор* 	Химический индикатор должен располагаться в верхнем левом углу лотка, как показано на следующем рисунке.
Биологический индикатор* 	Поместите биологический индикатор на наконечник эндоскопа, как показано на следующем рисунке.
* Примечание: При стерилизации данного лотка биологический или химический индикатор не требуется. Что касается проведения медицинских процедур, желательно использовать индикаторы в соответствующих местах.	



Для любых их трёх зондов

для любых 23 инструментов

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части: полифенилсульфон, нержавеющая сталь

Комплект поставки

Лоток завернут в пленку и упакован в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Лоток поставляются с инструкцией по эксплуатации (руководство по обработке).

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Каталожный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/EEC
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Нестерильно

Ограниченная гарантия

Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю или дистрибьютору для конкретной информации о гарантийных обязательствах за пределами Соединенных Штатов Америки.

Рекламация

По всем вопросам касательно жалоб, ремонта или услуг по медицинским изделиям можно обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, здание 80, корпус «Б», 3-ий этаж
+7 (495) 785 07 68

Нормативные ссылки

- **ISO 17664**—Стерилизация медицинских изделий—Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- **ANSI/AAMI ST81**— Стерилизация медицинских изделий — Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- **ANSI/AAMI ST77**—Устройства для стерилизации медицинских изделий многократного применения
- **ANSI/AAMI ST79**—Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения



Изготовлено для

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



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

P10302 E
2014/01

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

Renu-Klenz™ является торговой маркой корпорации STERIS.

[Перевод с английского языка титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Инструменты артроскопические режущие многолезовые (с принадлежностями), представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Эндоскопи»]

5900 Оптикал Курт

Сан-Хосе, Калифорния 95138

(5900 Optical Court

San Jose, CA 95138)

Тел.: 408 754 2000 Факс: 408 754 2505

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

- Инструкции по эксплуатации на Инструменты артроскопические режущие многолезовые (с принадлежностями)

/Подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Менеджер по нормативно-
правовому регулированию

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в г. Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

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

г. Амстердам, Нидерланды, 21 марта 2018 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан магистром. **К.Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
6. 21 марта 2018 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 014669
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Ю. Эль Масуди

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго апреля две тысячи восемнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-28-2813

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 листа(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

