

For Russia



УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

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

(Адрес/Address)

Courtney Smith

10/6/2020.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /

Senior Manager, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Руководство по использованию

на медицинское изделие

«Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур»:

1. Устройство для позиционирования Beach Chair

Руководство по использованию

Устройство для позиционирования Beach Chair, в составе:

- Кресло-стол Beach Chair
- Опора для руки, не более 20 шт. (при необходимости)
- Держатель головы универсальный, не более 20 шт. (при необходимости)
- Набор подушек (матрацев), не более 200 шт. (при необходимости)
- Подушка для интубации, не более 20 шт. (при необходимости)
- Ремень фиксирующий для контртяги, не более 200 шт. (при необходимости)
- Зажим для кресла-стола, не более 200 шт. (при необходимости)
- Замок, не более 200 уп. (при необходимости)
- Тележка для хранения и транспортирования частей устройства, не более 20 шт. (при необходимости)

Производитель:

Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Версия 1



СИМВОЛЫ

Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1.

Символ	Идентификация
	Обозначение продукции Класса I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Символ для «Название и адрес производителя».
	Символ для «Серийный номер».
	Символ для «Номер продукта».
	Символ «Код партии».
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Запрет на повторное использование»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ для «Не содержит латекса».
R_x ONLY	Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Эксплуатация изделия разрешается только медицинскому персоналу в пределах медицинской организации.

Условия окружающей среды:

Температура	Транспортировка: от -20 °С до +70 °С
	Эксплуатация: от +10 °С до +30 °С
	Хранение: от -20 °С до +30 °С
Относительная	Транспортировка: от 10% до 95%

влажность	Эксплуатация: от 30% до 75%
Атмосферное давление	Транспортировка: от 500 гПа до 1060 гПа
	Эксплуатация: от 700 гПа до 1060 гПа

Устройство для позиционирования Beach Chair

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



До применения этого или любого другого медицинского оборудования в отношении пациента рекомендуется прочесть Руководство по использованию и ознакомиться с изделием.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

! ДО ПРИМЕНЕНИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧТИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО.

- До применения в отношении пациента прочтите и осмыслите все содержащиеся в этом Руководстве и в табличках на самом изделии предостережения.
- Знак **!** предназначен для предупреждения пользователя о важных действиях или о правилах техники безопасности, связанных с использованием устройства.
- Знак **i** на табличках предназначен для того, чтобы показать, когда для правильного применения следует обратиться к Руководству по использованию.
- Подробно рассмотренные в этом Руководстве методы являются лишь рекомендациями производителя. Конечную ответственность в отношении ухода за пациентом несёт лечащий врач.
- Работу устройства следует проверять перед каждым его использованием.
- С устройством должны работать лишь обученные люди.
- Все изменения, усовершенствования или ремонтные работы должны выполняться только уполномоченным специалистом.
- Храните это Руководство так, чтобы оно было доступно для обращения к нему в будущем.

1.0 МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ОБЩИЕ СВЯЗАННЫЕ С ПРАВИЛАМИ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ !

- Не используйте изделие, если оно содержит видимые повреждения.
- Не превышайте установленную грузоподъемность устройства.
- До переноса пациента убедитесь в том, что устройство надёжно присоединено и закреплено на рельсе операционного стола.
- Всякий раз при наклоне пациента внимательно следите за его головой и убедитесь в том, что устройство для позиционирования головы свободно скользит без каких-либо заеданий, что позволит предотвратить создание неоправданного давления на голову и шею пациента.

1.2 КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Кресло-стол Beach Chair используется для надёжного удержания и позиционирования пациента, в том числе головы, при артроскопических и артропластических операциях на плече.

Противопоказания

Изделие запрещается применять в следующих целях и при следующих условиях:

- Во время операций на центральной нервной системе
- Во время прямых операций на сердце
- Во время операций на голове

1.3 СОВМЕСТИМОСТЬ С ОПЕРАЦИОННЫМ СТОЛОМ

Кресло-стол Beach Chair совместимо со следующими типами рельсов операционных столов: US (США), UK (Великобритания), EU (ЕС), DEN (Денвер), JP (Япония).

Примечание: Указания по использованию содержатся в Руководстве пользователя, подготовленном производителем операционного стола. Всегда соблюдайте установленную производителем грузоподъемность операционного стола.

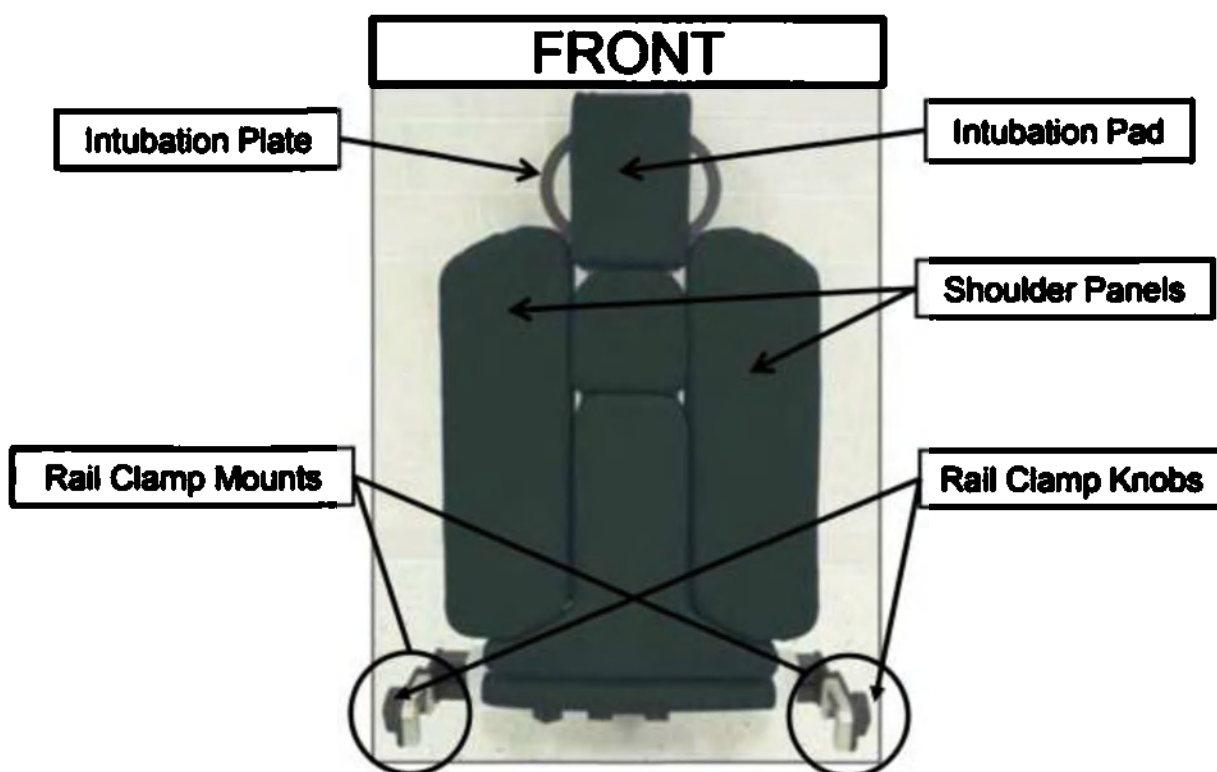
! НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ГРУЗОПОДЪЕМНОСТЬ ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА.

1.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

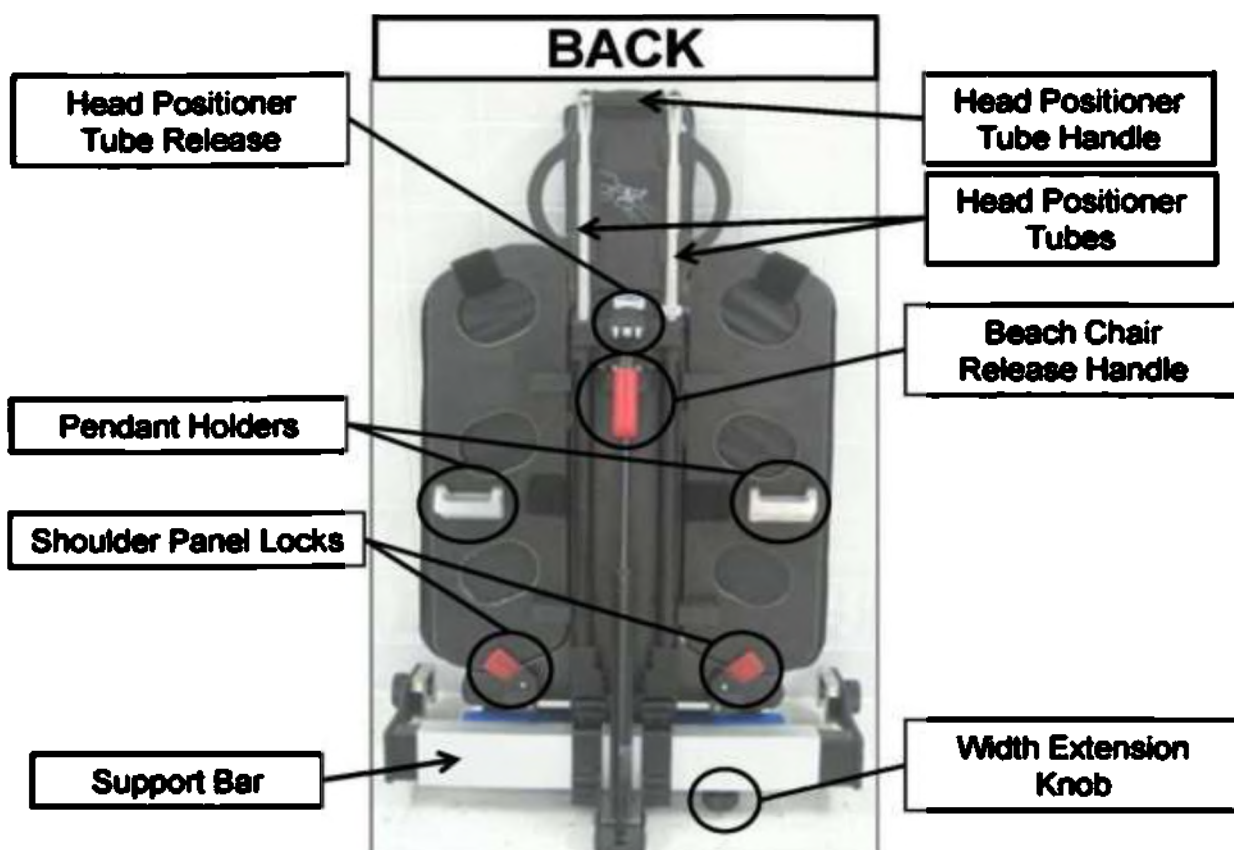
- Предельный вес пациента – 500 фунтов (227 кг).
- Предельный вес плечевых панелей – 61 фунт (28 кг).
- Диапазон углов поворота – 0° – 85°.
- Диапазон увеличения ширины – 20 – 26 дюймов (508 – 660,4 мм).

2.0 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

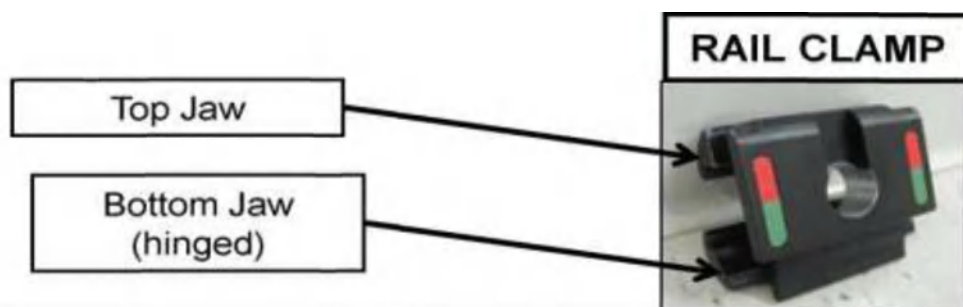
2.1 Кресло-стол Beach Chair



FRONT	ВИД СПЕРЕДИ
<i>Intubation Plate</i>	<i>Интубационная пластина</i>
<i>Intubation Pad</i>	<i>Интубационная подушка</i>
<i>Shoulder Panels</i>	<i>Плечевые панели</i>
<i>Rail Clamp Mounts</i>	<i>Держатели рельсовых зажимов</i>
<i>Rail Clamp Knobs</i>	<i>Ручки рельсовых зажимов</i>



BACK	ВИД СЗАДИ
<i>Head Positioner Tube Release</i>	<i>Разблокировка трубок устройства для позиционирования головы</i>
<i>Pendant Holders</i>	<i>Выносные фиксаторы</i>
<i>Shoulder Panel Locks</i>	<i>Фиксаторы плечевых панелей</i>
<i>Support Bar</i>	<i>Опорная балка</i>
<i>Head Positioner Tube Handle</i>	<i>Ручка трубок устройства для позиционирования головы</i>
<i>Head Positioner Tubes</i>	<i>Трубки устройства для позиционирования головы</i>
<i>Beach Chair Release Handle</i>	<i>Ручка для разблокировки кресла-стола Beach Chair</i>
<i>Width Extension Knob</i>	<i>Ручка механизма увеличения ширины</i>



<i>RAIL CLAMP</i>	<i>РЕЛЬСОВЫЙ ЗАЖИМ</i>
<i>Top Jaw</i>	<i>Верхний захват</i>
<i>Bottom Jaw (hinged)</i>	<i>Нижний захват (откидной)</i>

3.0 УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

3.1 ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Убедитесь в том, что операционный стол занимает окончательное пригодное для проведения операции положение с учётом требующегося свободного пространства.
2. Убедитесь в том, что операционный стол зафиксирован.
3. Снимите с операционного стола верхние части рентгеновской установки и расположенные в задней части подкладки.
4. Снимите или опустите вниз (ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНО) заднюю или ножную часть операционного стола на 90°.
5. Ослабьте ручки обеих держателей рельсового зажима.

3.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Разблокируйте фиксаторы плечевых панелей и снимите плечевые панели, как это показано ниже, повернув панели назад и отсоединив их от трубок устройства для позиционирования головы. Это позволит снизить вес кресла шезлонгового типа и упростит работу с ним.



3.0 УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

2. Расположите верхний захват рельсового зажима на части рельса операционного стола, соответствующей туловищной (опорной) части операционного стола.



3. Зажмите откидной нижний захват на рельсе.



4. Сдвиньте рельсовый зажим до конца рельса операционного стола. Предпочтительно до места стопора на рельсе.



5. Повторите этапы 2 – 4 со вторым рельсовым зажимом на противоположной стороне операционного стола.

6. Ослабьте ручку механизма увеличения ширины, повернув её влево.



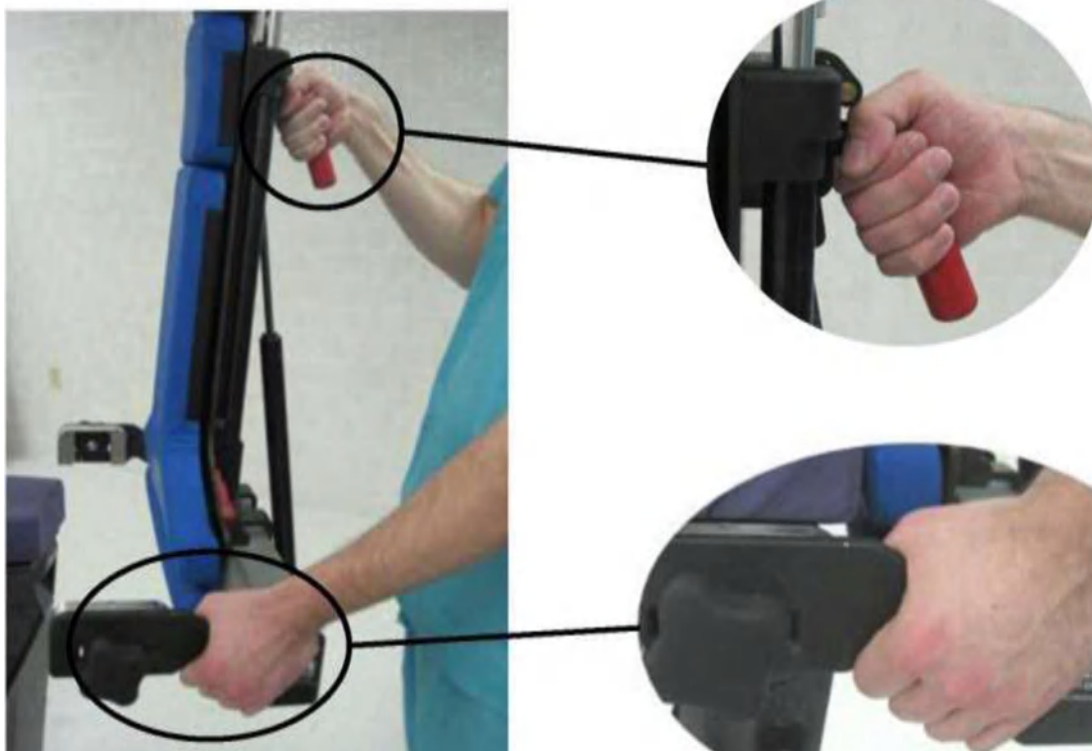
7. Полностью выдвиньте опорную балку в положение максимальной ширины.



8. Полностью отверните (ослабьте) ручки рельсового зажима.



9. Поднимите кресло, взяв доминантной рукой красную ручку разблокировки и поместив другую руку на соответствующей стороне, как это показано на фотографии. Недоминантная рука должна находиться далеко позади держателя рельсового зажима.



10. Выше рельсовых зажимов расположите ручки рельсовых зажимов на одной линии.



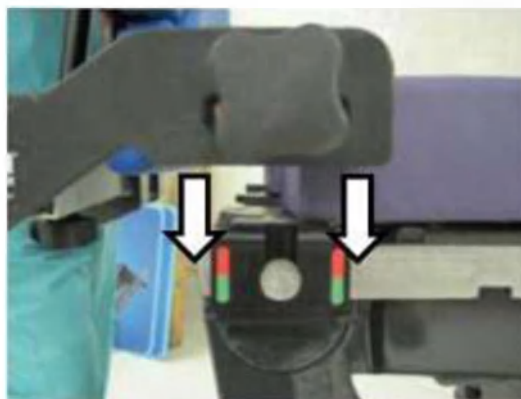
12. Расположите держатель рельсового зажима таким образом, чтобы он опирался на кромку рельсового зажима.



13. Отрегулируйте ширину опорной балки так, как это требуется, до тех пор, пока держатель второго рельсового зажима не займёт правильное положение на одной линии со вторым рельсовым зажимом.



14. Опустите держатель рельсового зажима вниз на рельсовый зажим. Держатель рельсового зажима должен скользить поверх рельсового зажима. **!** *НЕ* прикладывайте силу. Держатель рельсового зажима не будет установлен правильно до тех пор, пока через индикаторное окно не будет видна метка зелёного цвета и штифт не займёт положение вровень с верхней частью (оба случая отмечены кружками).



15. Убедитесь в **отсутствии зазора** между креслом шезлонгового типа и подкладкой операционного стола.



16. Затяните ручки обоих держателей рельсовых зажимов, повернув их по часовой стрелке.

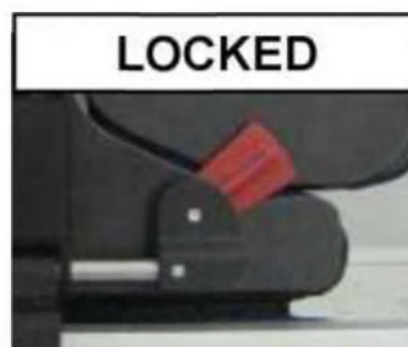


17. Затяните ручку механизма увеличения ширины, повернув её по часовой стрелке (вправо).



18. Установите на место плечевые панели, для чего расположите защёлки вокруг трубок устройства для позиционирования головы и поверните панели вперёд, как показано на

фотографии. Фиксаторы плечевых панелей поверните в направлении наружу.



<i>UNLOCKED</i>	<i>РАЗБЛОКИРОВАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ</i>
<i>LOCKED</i>	<i>ЗАФИКСИРОВАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ</i>

19. Отрегулируйте поперечное положение кресла-стола Beach Chair, для чего, прикладывая силу в области основания, аккуратно сместите кресло вдоль опорной балки до тех пор, пока не будет достигнуто требуемое положение.



20. Поверните ручку механизма разблокировки кресла-стола Beach Chair вправо или влево. Медленно опускайте вниз кресло шезлонгового типа до тех пор, пока оно не займёт горизонтальное положение, на одном уровне с подкладкой операционного стола. При опускании кресла вниз в качестве вспомогательного приспособления используйте ручку устройства для позиционирования головы.



21. Переместите пациента на операционный стол в положении "лёжа на спине". Убедитесь в том, что тазобедренный сустав пациента располагается так, как показано на фотографии. (НА ОДНОЙ ЛИНИИ С КРОМКОЙ ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА)



22. Убедитесь в том, что голова пациента располагается на интубационной подушке, как показано на фотографии. Проведите требуемые анестезию и интубацию.



23. Откройте фиксатор трубки устройства для позиционирования головы так, как это показано на представленной ниже фотографии.



24. Выдвиньте трубки устройства для позиционирования головы, для чего, взявшись за ручку в верхней части трубок, аккуратно потяните в направлении наружу. Следите за тем, чтобы при выдвижении трубок интубационная подушка оставалась на месте, а также за головой пациента.

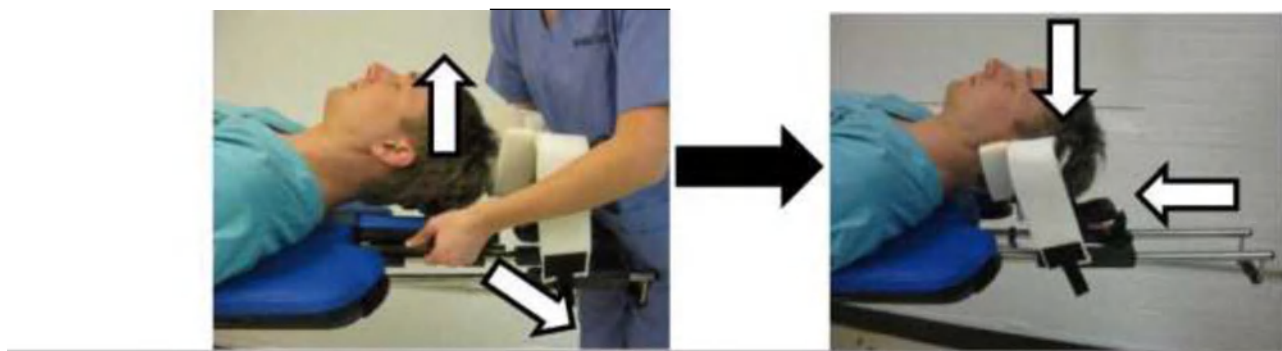


25. Установите универсальный держатель головы на трубки для позиционирования головы.



26. Поднимите голову пациента и уберите интубационную подушку. Сместите универсальный держатель головы вперёд и расположите голову пациента в приспособлении.

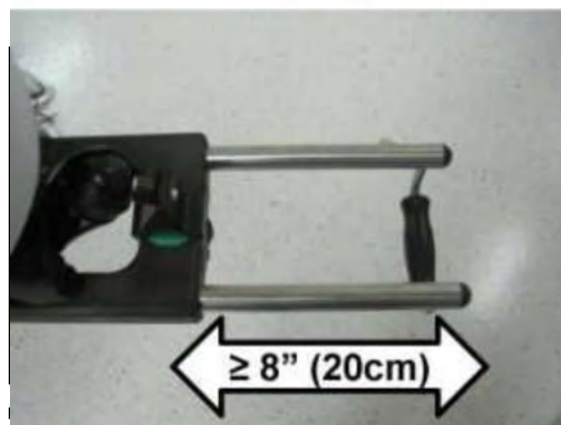
! Следите за тем, чтобы голова и шея пациента всегда располагались на опоре.



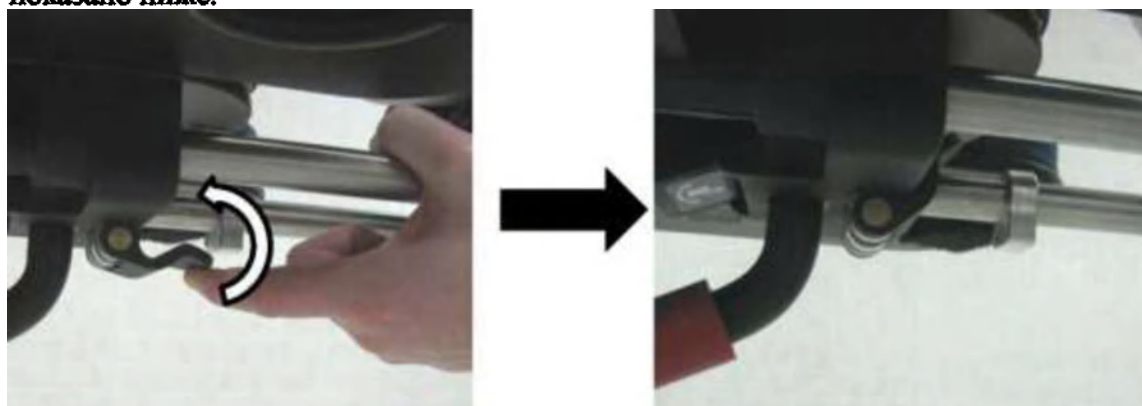
27. Закрепите голову пациента в универсальном держателе головы в соответствии с тем, как это предусмотрено положениями Руководства для пользователей.



28. Убедитесь в том, что трубки устройства для позиционирования головы выдвинуты на расстояние ≥ 8 дюймов (20 см) дальше универсального держателя головы.



29. Зафиксируйте трубки устройства для позиционирования головы, используя для этого ручку для разблокировки трубок устройства для позиционирования головы, как это показано ниже.



30. Поместите неоперируемую руку в ограничительную мягкую накладку, как показано на фотографии



Существует 4 простых этапа достижения изменённого положения Фаулера (положения "Кресла-стола Beach Chair").

31(a). Расположите операционный стол в положении, на 5° – 10° отличающемся от положения Тренделенбурга. **При проведении регулировки следите за положениями головы и шеи пациента.**



31(b). Удерживая ручку трубок устройства для позиционирования головы, разблокируйте ручку механизма разблокировки кресла-стола Beach Chair (см. этап 20), и поднимите кресло-стол Beach Chair и пациента, приблизительно, на 45° . **При проведении регулировки следите за положениями головы и шеи пациента.**



31(c). Изогните операционный стол таким образом, что колени оказались согнутыми (желательно на угол в диапазоне от 10° до 30°). **При проведении регулировки следите за положениями головы и шеи пациента.**



31(d). Поднимайте кресло-стол Beach Chair до тех пор, пока не будет достигнут требуемый угол. **При проведении регулировки следите за положениями головы и шеи пациента.**



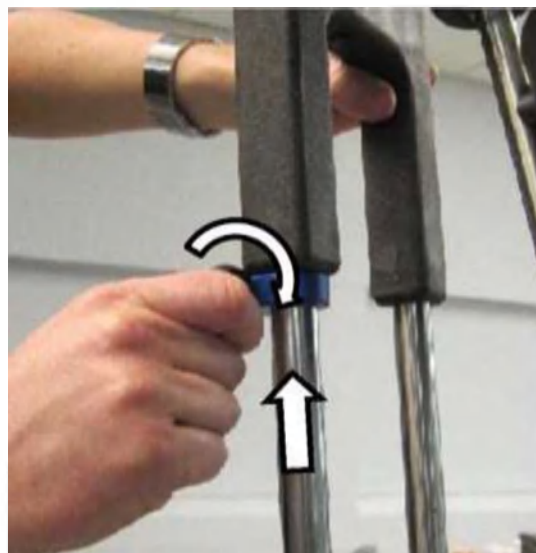
32. Разблокируйте и снимите плечевые панели с оперируемой стороны пациента, как это показано ниже.

! Чтобы избежать нежелательных перемещений пациент и его рука всегда должны располагаться на опоре.



33. С неоперируемой стороны пациента применяйте устройство для противонатяжения, для чего можно использовать ремень фиксирующий для контртяги. Следите за тем, чтобы при этом соблюдались положения Руководства для пользователей устройства.

34. В случае необходимости используйте опору для головы. Передвиньте опору для головы, расположенную ниже устройства для позиционирования головы, и затяните ручку.



3.4 СНЯТИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Снимите устройство для противонатяжения, опоры для рук и другие ограничивающие движение пациента устройства.

2. Убедитесь в том, что фиксатор устройства для позиционирования головы разблокирован и легко перемещается.



3. Повторите этапы 28 – 30 в обратной последовательности для возврата пациента в горизонтальное положение.

! При проведении регулировки следите за положениями головы и шеи пациента.

4. Поддерживая голову пациента, снимите универсальный держатель с головы пациента. Снимите устройство для позиционирования головы с трубок этого устройства, и до того, как опустить голову пациента вниз, замените интубационную подушку.



5. Освободите пациента от устройства и снимите кресло-стол Beach Chair с операционного стола, повторив этапы 11-18 в обратной последовательности.

4.0 ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Очищайте устройство после каждого использования.
- При очистке и дезинфекции используйте четырёхкомпонентный дезинфицирующий/очищающий аммониевый раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следуйте указаниям производителей этих растворов.
- Прочтите указания по применению очищающего средства и следуйте инструкциям на этикетке. Проявляйте осторожность в тех местах, где может происходить затекание жидкости.
- Вытирайте устройство сухой чистой тканью.
- Для того, чтобы избежать повреждения, следите за тем, чтобы при повторной установке изделие было сухим.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: очистка изделия водным раствором гипохлорита натрия может привести к его повреждению.

5.0 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия.

Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

6.0 ГАРАНТИИ

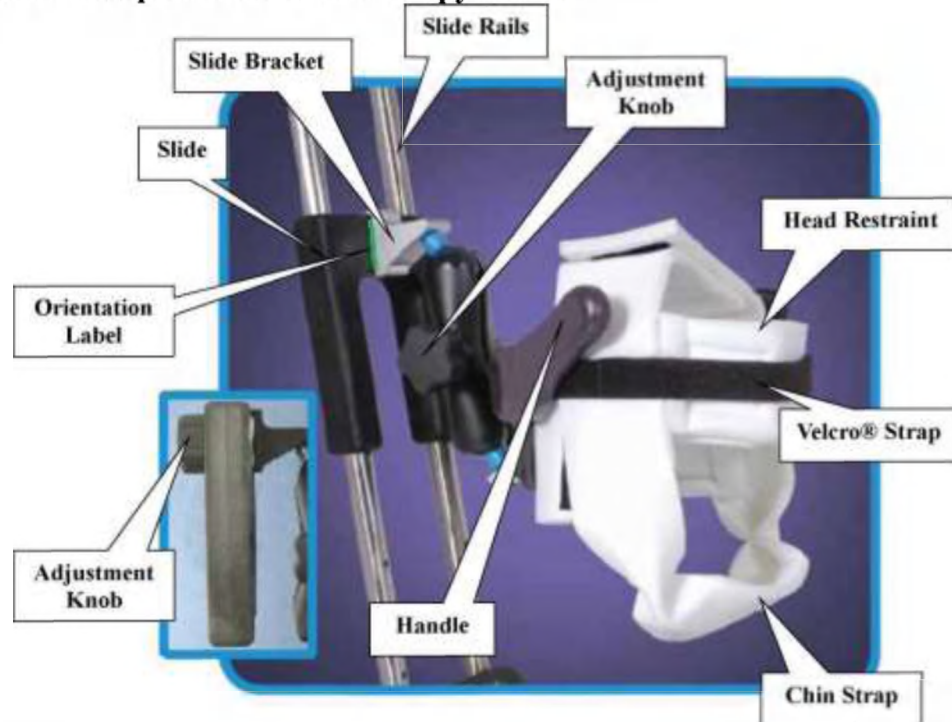
Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

А. Описание устройства

Держатель головы универсальный предназначен для присоединения к Креслу-столу Beach Chair и используется для надёжного удержания и позиционирования головы пациента при артроскопических и артропластических операциях на плече.

Универсальный держатель головы с поручнями



Универсальный держатель головы без поручней



Slide	Ползун
Slide Rails	Направляющие рельсы
Slide Bracket	Держатель ползуна
Orientation Label	Табличка с указанием положения
Head Restraint	Фиксирующий ремень (Ограничитель движения головы)
Velcro® Strap	Лента-липучка Velcro®
Chin Strap	Фиксирующий ремень (Подбородочная лента)
Adjustment Knob	Регулировочная ручка

Технические характеристики Держателя головы универсального:

- Вес: без поручней 3,4 фунта (1,5 кг); с поручнями 3,6 фунта (1,6 кг).
- Размеры (Высота x Длина): 8 дюймов (203 мм) x 10 дюймов (254 мм).
- Максимальный вес пациента: 500 фунтов (227 кг)

В. Показания к применению

- Лечение мышц плечевого пояса.
- Лечение повреждения Банкарта.
- Лечение повреждения SLAP.
- Ослабление капсулы сустава.
- Общее эндопротезирование плечевого сустава.
- Обратное эндопротезирование плечевого сустава.
- Субакромиальная декомпрессия.
- Грудноключичное восстановление хирургическим путём.
- Лечение повреждения локтевой области.

Противопоказания

- Изделие запрещается применять в следующих целях и при следующих условиях:
 - Во время операций на центральной нервной системе
 - Во время прямых операций на сердце
 - Во время операций на голове

С. Предупреждения

! До использования убедитесь в том, что система находится в чистом и работоспособном состоянии.

! До использования этого или любого другого медицинского прибора для лечения пациента рекомендуется прочитать это Руководство и ознакомиться с работой изделия.

Д. Меры предосторожности

- Указания по использованию операционного стола содержатся в Руководстве для пользователя, подготовленном производителем операционного стола. Всегда соблюдайте ограничения по весу пациента, установленные производителем операционного стола.

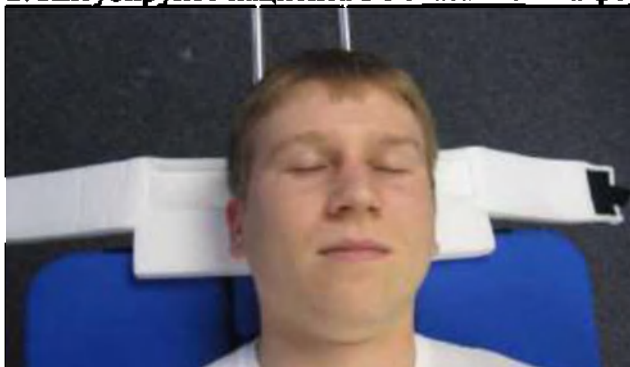
Е. Клиническое применение

1. Расположите изделие Фиксирующий ремень (Ограничитель движения головы) на интубационной подушке.



<i>Head Restraint</i>	<i>Ограничитель движения головы</i>
<i>Intubation Pad</i>	<i>Интубационная подушка</i>

2. Интубируйте пациента в показанном на фотографии положении.



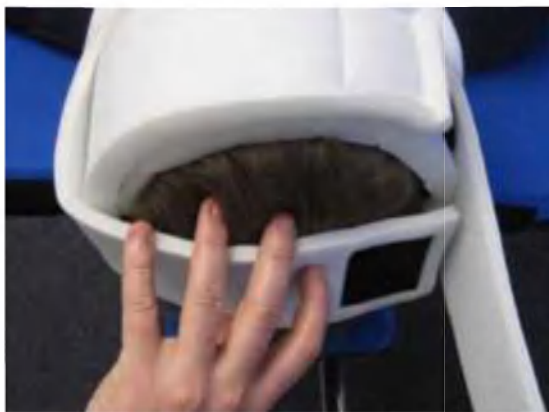
3. Оберните ограничивающую движение ленту вокруг лба, как показано на фотографии.



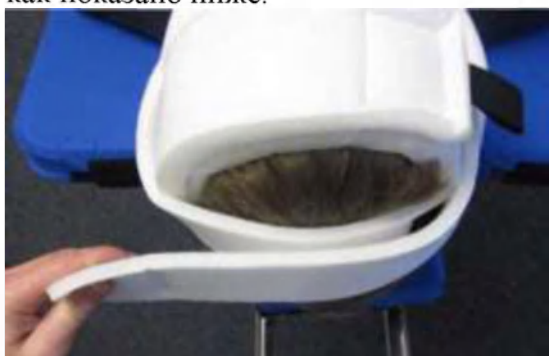
4. Поместите фиксирующий ремень (подбородочную ленту) по центру подбородка пациента.



5. Закрепите первую ленту вокруг головы пациента с использованием липучки Velcro®, как показано ниже.



6. Закрепите вторую ленту вокруг головы пациента с использованием липучки Velcro®, как показано ниже.



7. Затяните ручки. Убедитесь в том, что регулировочная ручка располагается на неоперируемой стороне пациента. Для пациентов меньшего роста проведите регулировку, для чего поверните держатель ползуна на направляющих рельсах на 180 градусов.



8. Для удаления интубационной подушки приподнимите и удерживайте голову пациента.



Intubation Pad

Интубационная подушка

9. Нажмите кнопку для перемещения и присоединения Универсального держателя головы

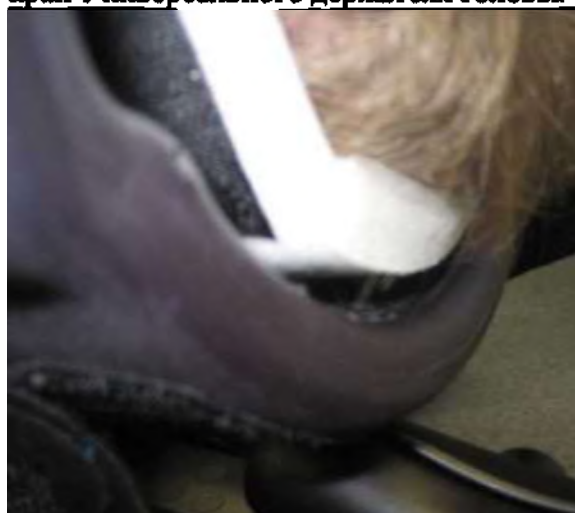
к Креслу-столу Beach Chair или к Адаптеру операционного стола.



Press Button

Нажмите кнопку

10. Установите на одном уровне край ограничивающей движение головы ленты и верхний край Универсального держателя головы.



11. Соедините ленты-липучки Velcro® внахлест от края до края ограничивающей движение головы ленты над лбом.



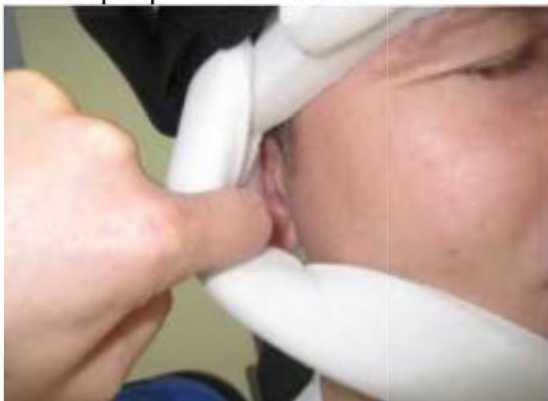
12. Поднимите пациента с помощью Кресла-стола Beach Chair или операционного стола, используя для этого Адаптер операционного стола. Убедитесь в том, что Универсальный держатель головы надлежащим образом перемещается по направляющим рельсам.



13. С помощью регулировочной ручки проведите все необходимые регулировки позиционирования шеи и головы пациента. Проследите за тем, чтобы в процессе проведения регулировок голова пациента была надёжно закреплена.



14. Проследите за тем, чтобы уши пациента не были загнуты или свёрнуты, а глаза не были закрыты лентами.



Г. Снятие устройства и хранение

1. Для снятия Универсального держателя головы расстегните ленты-липучки Velcro® и освободите голову пациента от устройства для позиционирования головы.

2. Поддерживая голову пациента, снимите держатель головы с трубок устройства для позиционирования головы, и до того, как опустить голову пациента вниз, замените интубационную подушку.



Г. Очистка и Обслуживание

- Очищайте устройство после каждого использования.
- При очистке и дезинфекции используйте четырёхкомпонентный дезинфицирующий/очищающий аммониевый раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следуйте указаниям производителей этих растворов.
- Прочтите указания по применению очищающего средства и следуйте инструкциям на этикетке. Проявляйте осторожность в тех местах, где может происходить затекание жидкости.
- Вытирайте устройство сухой чистой тканью.
- Для того, чтобы избежать повреждения, следите за тем, чтобы при повторной установке изделие было сухим.
- Фиксирующий ремень (Ограничитель движения головы и подбородочная лента) являются изделиями одноразового использования.

Н. Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия. Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

И. Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.



Положение сидя

Технические характеристики:

- Вес: 2,84 кг.
- Размеры: Высота 425,4 мм Длина подлокотника 354,3 мм.
- Максимальный вес пациента: 500 фунтов (227 кг)

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: До использования этого устройства прочтите, пожалуйста, Руководство по подготовке и использованию оборудования. Ознакомьтесь с изделием до его применения в отношении пациента.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения травмирования пациента и/или пользователя и/или для предотвращения повреждения оборудования обследуйте устройство и боковые рельсы операционного стола до их использования с целью выявления возможных повреждений или износа. Не используйте устройство в случаях существования видимых повреждений, отсутствия отдельных частей устройства или если работа устройства отличается от ожидаемой.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения травмирования пациента и/или пользователя и/или для предотвращения повреждения оборудования проверьте, чтобы зажимы для присоединения устройства полностью соприкасались с боковыми рельсами операционного стола и крепко держались на месте. Используйте устройство только для стандартных боковых рельсов операционных столов. Проверьте механизмы фиксации для обеспечения отсутствия движения при подъёме или толчках.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вес пациента не должен превышать 500 фунтов (227 кг).

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для предотвращения травмирования пациента и/или пользователя и/или для предотвращения повреждения оборудования запрещается модифицировать изделия. Несоблюдение этого требования может привести к аннулированию гарантии.

Позиционирование пациента

1. После того, как пациент надёжно поддерживается в положении сидя, расположите

- его руку на боковом подлокотнике с мягкой подкладкой. Если потребуется, то используйте ленты для закрепления руки пациента на поверхности.
2. Тонкую регулировку высоты бокового подлокотника можно провести в результате ослабления крепления опоры в зажиме/гнезде при одновременном поддержании руки пациента. При правильной позиционировании рука пациента должна легко опираться на боковой подлокотник, а ладонь руки должна "накрывать" опору для ладони. При этом рука уравновешена, занимая пассивное, анатомически правильное положение. Убедитесь в том, что зажим/гнездо вновь затянуты.
 3. Дальнейшие регулировки могут быть проведены путём повторения приведенного выше этапа дополнительно к ослаблению ручки вертлюжного блока при соответствующем изменении позиционирования руки пациента. После достижения требуемого положения убедитесь в повторной затяжке всех ручек и зажимов/гнезд.

Очистка и Обслуживание

1. Очищайте устройство после каждого использования.
2. При очистке и дезинфекции используйте четырёхкомпонентный дезинфицирующий/очищающий аммониевый раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следуйте указаниям производителей этих растворов.
3. Прочтите указания по применению очищающего средства и следуйте инструкциям на этикетке. Проявляйте осторожность в тех местах, где может происходить затекание жидкости:
 - ручки;
 - зажимы боковых рельсов.
4. Вытирайте устройство сухой чистой тканью.
5. Для того, чтобы избежать повреждения, следите за тем, чтобы при повторной установке изделие было сухим.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: очистка изделия водным раствором гипохлорита натрия может привести к его повреждению.

Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия.

Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

Набор подушек (матрацев)



Технические характеристики:

- Вес: 2,4 фунта (1,1 кг).
- Размеры толщина 38,1 мм.
- Максимальный вес пациента: 500 фунтов (227 кг)



До использования этого или любого другого медицинского прибора для лечения пациента рекомендуется прочитать это Руководство по использованию и ознакомиться с работой изделия. Это устройство предназначено для использования совместно с изделием Кресло-стол Beach Chair. Информация по безопасному применению этого изделия содержится в Руководстве по использованию изделия Кресло-стол Beach Chair.

Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия. Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

Подушка для интубации



Технические характеристики:

- Вес: 0,2 фунта (0,09 кг).
- Размеры (Длина x Ширина): 235 мм x 254 мм.
- Максимальный вес пациента: 500 фунтов (227 кг)



До использования этого или любого другого медицинского прибора для лечения пациента рекомендуется прочитать это Руководство по использованию и ознакомиться с работой изделия. Это устройство предназначено для использования совместно с изделием Кресло-стол Beach Chair. Информация по безопасному применению этого изделия содержится в Руководстве по использованию изделия Кресло-стол Beach Chair.

Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия. Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

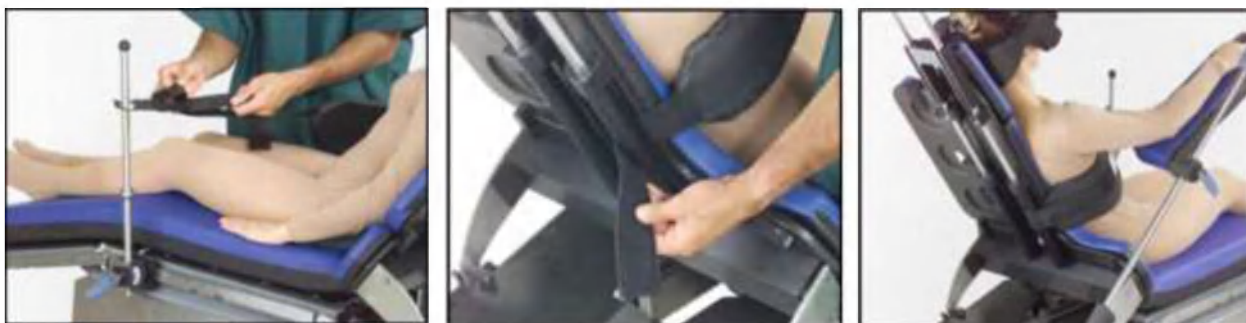
При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.



Технические характеристики:

- Вес: 1,88 кг.
- Размеры: Высота опоры 21 3/16 дюйма (538,7 мм) Длина ленты 1981,2 мм.
- Максимальный вес пациента: 500 фунтов (227 кг)

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: До использования этого устройства прочтите, пожалуйста, Руководство по подготовке и использованию оборудования. Ознакомьтесь с изделием до его применения в отношении пациента.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения травмирования пациента и/или пользователя и/или для предотвращения повреждения оборудования обследуйте устройство и боковые рельсы операционного стола до их использования с целью выявления возможных повреждений или износа. Не используйте устройство в случаях существования видимых повреждений, отсутствия отдельных частей устройства или если работа устройства отличается от ожидаемой.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения травмирования пациента и/или пользователя и/или для предотвращения повреждения оборудования проверьте, чтобы зажимы для присоединения устройства полностью соприкасались с боковыми рельсами операционного стола и крепко держались на месте. Используйте устройство только для стандартных боковых рельсов операционных столов. Проверьте механизмы фиксации для обеспечения отсутствия движения при подъёме или толчках.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вес пациента не должен превышать 500 фунтов (227 кг).

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для предотвращения травмирования пациента и/или пользователя и/или для предотвращения повреждения оборудования запрещается модифицировать изделия. Несоблюдение этого требования может привести к аннулированию гарантии.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не поднимайте и не опускайте кресло для процедур на плече при присоединённой ремне.

Подготовка оборудования

4. Установите входящий в комплект поставки оборудования замок на неоперируемой стороне стола, примерно, на уровне колена пациента.
5. Вставьте опору в замок и затяните зажимной захват. Отрегулируйте пряжку и положение части ленты с мягкой подкладкой вокруг грудной клетки пациента.
6. Убедитесь, что часть предохранительной ленты с мягкой подкладкой контактирует с пациентом.
7. Освободите ленту-липучку на обратной стороне части ленты с мягкой подкладкой и сделайте петлю, пропустив ленту через опору чёрного цвета на задней стороне кресла-стола Beach Chair. Закрепите ленту-липучку на задней стороне части ленты с мягкой подкладкой. Затяните ленту для надёжной защиты пациента с оперируемой стороны.

Очистка и Обслуживание

- Очищайте устройство после каждого использования.
- При очистке и дезинфекции используйте четырёхкомпонентный дезинфицирующий/очищающий аммониевый раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следуйте указаниям производителей этих растворов.
- Прочтите указания по применению очищающего средства и следуйте инструкциям на этикетке. Проявляйте осторожность в тех местах, где может происходить затекание жидкости.
- Вытирайте устройство сухой чистой тканью.
- Для того, чтобы избежать повреждения, следите за тем, чтобы при повторной установке изделие было сухим.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: очистка изделия водным раствором гипохлорита натрия может привести к его повреждению.

Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия.

Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

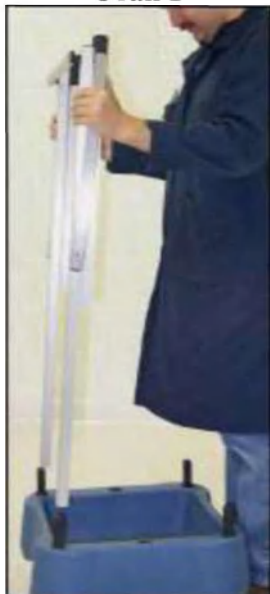
Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

Удалите упаковку с подставки для приспособлений и с основного узла на роликах и тщательно следуйте приведенным ниже инструкциям.

Этап 1

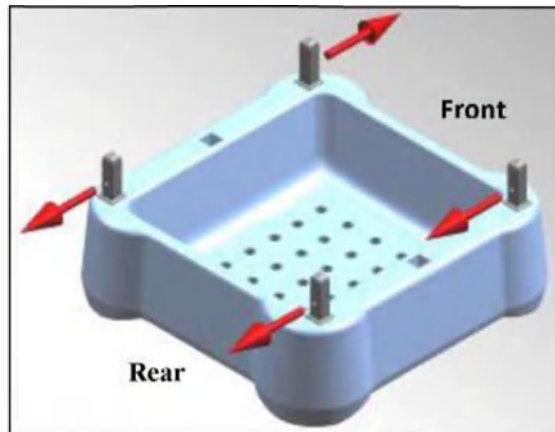


Установите более длинные стойки подставки Кресла-стола Beach Chair на опоры адаптера в задней части основного узла; обеспечьте при этом совмещение отверстий в стойке и опоре.

Этап 2



Установите более короткие передние стойки подставки Кресла-стола Beach Chair на опоры адаптера в передней части основного узла.



ЗАМЕЧАНИЕ: Стрелками показаны отверстия с резьбой опор адаптера, которые должны совмещаться с отверстиями в стойке.

<i>Front</i>	<i>Передняя часть</i>
<i>Rear</i>	<i>Задняя часть</i>

Этап 3



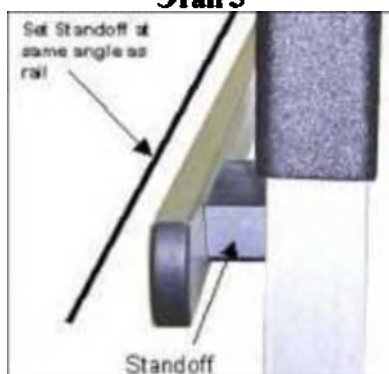
С помощью гаечного ключа (входит в комплект поставки) ослабьте винт на стойке и нанесите на резьбу винта средство Локтайт 242 (входит в комплект поставки).

Этап 4



Вкрутите винт обратно в стойку.

Этап 5



Set Standoff at the same angle as rail	Установите проставку под тем же углом, что и рельс
Standoff	Проставка

Проведите выравнивание углов прямоугольной проставки и вспомогательного рельса, как показано на фотографии, и затяните винт.

Этап 6



Проведите этапы 3 – 5 для винта и проставки на задней стойке подставки. Проведите этапы 3 – 5 на рельсе с противоположной стороны.

Этап 7



Нанесите средство Локтайт 242 на резьбу винта с полукруглой головкой.

Этап 8



С помощью газового ключа (входит в комплект поставки) затяните винт в стойке и опоре адаптера тележки для Кресла-стола Beach Chair. Проведите этапы 7 и 8 на других трёх опорах.

Собранная тележка



Тележка с нагруженным на неё изделием



Технические характеристики:

- Вес: 13,95 кг.
- Размеры (Высота x ширина): 1320,8 мм x 533,4 мм.

Очистка и Обслуживание

1. Очищайте устройство после каждого использования.
2. При очистке и дезинфекции используйте четырёхкомпонентный дезинфицирующий/очищающий аммониевый раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следуйте указаниям производителей этих растворов.
3. Прочтите указания по применению очищающего средства и следуйте инструкциям на этикетке. Проявляйте осторожность в тех местах, где может происходить затекание жидкости.
4. Вытирайте устройство сухой чистой тканью.
5. Для того, чтобы избежать повреждения, следите за тем, чтобы при повторной установке изделие было сухим.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: очистка изделия водным раствором гипохлорита натрия может привести к его повреждению.

Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия.

Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

STATE OF FLORIDA

COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 6th day of October, 2020 personally

appeared Gustney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged

that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez

(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Руководство по использованию на медицинское изделие „Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур: 1. Устройство для позиционирования Beach Chair“» от 06 октября 2020 г., представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

Для России

/подпись/ 06 октября 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 06 октября 2020 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

(Печать Нотариуса)

Стэйси Вальдес
(Расшифровка имени нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевной, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

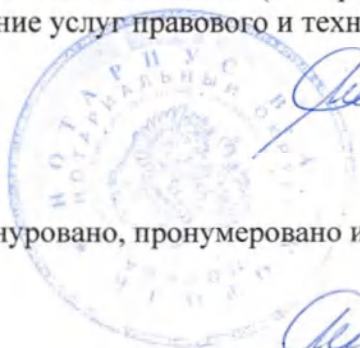
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 9-338

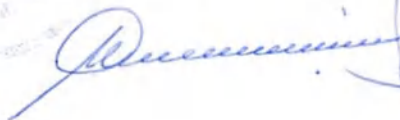
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

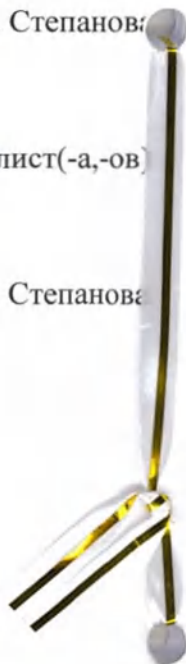


М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова



For Russia



УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

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

(Адрес/Address)

Courtney Smith

10/6/2020.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк. /

Senior Manager, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Руководство по использованию

на медицинское изделие

«Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур»:

2. Устройство для позиционирования плеча Shoulder Suspension System (S3)

Руководство по использованию

Устройство для позиционирования плеча Shoulder Suspension System (S3), в составе:

- Держатель для плеча Shoulder Suspension Tower, тяговый
- Адаптер для рукава, не более 20 шт. (при необходимости)
- Адаптер для латерального натяжения, не более 20 шт. (при необходимости)
- Подвес для грузов, не более 20 шт. (при необходимости)
- Груз 1.1 кг, не более 20 шт. (при необходимости)
- Зажим рельсовый для держателя, не более 20 шт. (при необходимости)
- Рукав, стерильный, не более 200 уп. (при необходимости)
- Бандаж для латерального натяжения, стерильный, не более 200 уп. (при необходимости)
- Тележка для хранения и транспортирования частей устройства, не более 20 шт. (при необходимости)

Производитель:

Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Версия 1



СИМВОЛЫ

Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1.

Символ	Идентификация
	Обозначение продукции Класса I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Символ для «Название и адрес производителя».
	Символ для «Серийный номер».
	Символ для «Номер продукта».
	Символ «Код партии».
	Символ «Годен до...»
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Запрет на повторное использование»
	Символ «Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ для «Не содержит латекса».
R_x ONLY	Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

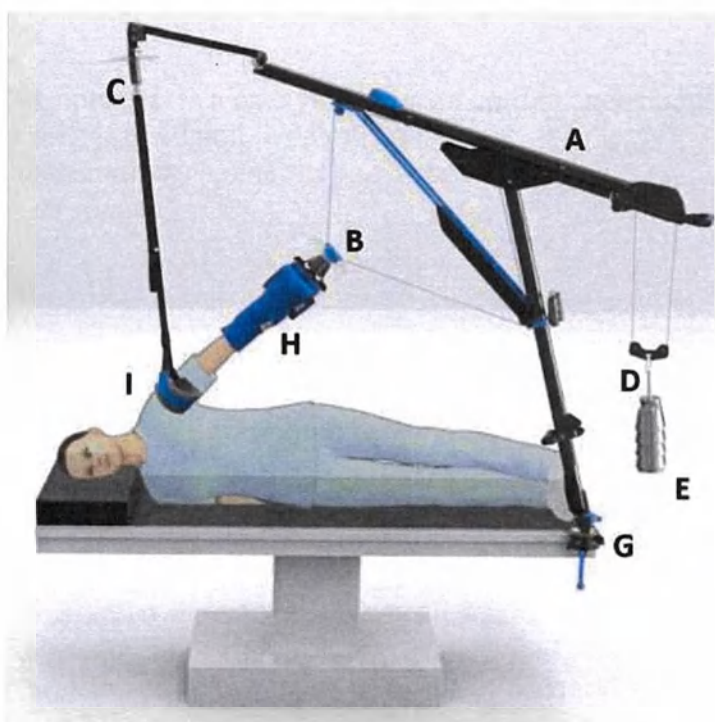
Эксплуатация изделия разрешается только медицинскому персоналу в пределах медицинской организации.

Условия окружающей среды:

Температура	Транспортировка: от -20 °С до +70 °С
	Эксплуатация: от +10 °С до +30 °С
	Хранение: от -20 °С до +30 °С
Относительная влажность	Транспортировка: от 10% до 95%
	Эксплуатация: от 30% до 75%
Атмосферное давление	Транспортировка: от 500 гПа до 1060 гПа
	Эксплуатация: от 700 гПа до 1060 гПа

А. Описание устройства

Устройство для позиционирования плеча Shoulder Suspension System (S3) является созданным на основе последних достижений устройством для позиционирования пациента, применяемым при латеральной артроскопии плеча. Устройство позволяет осуществлять позиционирование пациента, дистракцию сустава и воздействие на сустав при артроскопическом лечении различных заболеваний плеча. В состав устройства входят Держатель устройства для позиционирования плеча, Адаптер для рукава, Адаптер для латерального натяжения, Подвес для грузов и грузы. Также в комплект поставки включён Зажим рельсовый для держателя. Вместе с устройством необходимо использовать изделия одноразового применения Рукав, стерильный и Бандаж для латерального натяжения, стерильный; обе этих позиции поставляются в стерильной упаковке. Тележка для хранения частей устройства обеспечивает безопасную транспортировку и хранение всего устройства. Полный перечень частей устройства приведен в представленной ниже таблице.



Позиция	Название
A	Держатель для плеча Shoulder Suspension Tower, тяговый
B	Адаптер для рукава
C	Адаптер для латерального натяжения
D	Подвес для грузов, 10 фунтов (4,5 кг)

E	Груз, 2,5 фунта (1,1 кг) - (для одного устройства требуется пять грузов)
F*	Тележка для хранения и транспортирования частей устройства
G	Зажим рельсовый для держателя
H	Рукав, стерильный Изделие одноразового использования
I	Бандаж для латерального натяжения Изделие одноразового использования

* - На рисунке не показано.

Технические характеристики изделия:

Высота Держателя устройства для позиционирования плеча (в раскрытом состоянии): 62 дюйма (155,89 см) от самой высокой точки до верхней поверхности операционного стола.
Диапазон перемещений троса:

- перемещение троса в горизонтальном направлении: ~ 26 дюймов (66 см);
- перемещение троса в вертикальном направлении: ~ 40 дюймов (102 см);
- расстояние от центра зажима до наиболее удалённой точки горизонтального перемещения: 40 дюймов (102 см);
- максимальная длина руки: 34 дюйма (86 см);
- максимальный вес пациента: 400 фунтов (181 кг).

В. Медицинские показания для применения

Устройство для позиционирования плеча Shoulder Suspension System (S3) предназначено для позиционирования пациента, а также для дистального позиционирования руки и латерального натяжения при латеральных артроскопических и/или мини-открытых операциях на плече.

Противопоказания

Изделие **запрещается** применять в следующих целях и при следующих условиях:

- Во время операций на центральной нервной системе
- Во время прямых операций на сердце
- Во время операций на голове

С. Предупреждения

- ⚠ До начала использования убедитесь в том, что устройство является чистым и находится в надлежащем работоспособном состоянии.
- ⚠ До начала использования убедитесь в том, что адаптеры (адаптер для рукава и адаптер для латерального натяжения) были стерилизованы. **Они поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ состоянии.**
- ⚠ До использования этого или любого другого медицинского прибора для лечения пациента рекомендуется прочитать это Руководство и ознакомиться с работой изделия.
- ⚠ До использования этого изделия необходимо, чтобы пользователь знал соответствующие методики хирургических операций.
- ⚠ Убедитесь в том, что вес пациента не превышает соответствующие значения, предусмотренные техническими характеристиками операционного стола и Устройства для позиционирования плеча Shoulder Suspension System (S3).
- ⚠ Убедитесь в том, что рельсы операционного стола находятся в хорошем состоянии. В том случае, если они повреждены, не устанавливайте устройство на операционном столе.
- ⚠ Убедитесь в том, что пациент может сжать пальцы в кулак, поскольку это необходимо для применения изделий одноразового применения.



Использование устройства, не соответствующее инструкциям по его применению, может привести к повреждению устройства, сделает устройство непригодным для предназначенного применения или подвергнет опасности операцию.

D. Предостережения

1. Указания по правильному расположению и использованию операционного стола содержатся в Руководстве для пользователя, составленном производителем операционного стола.
2. До установки Устройства для позиционирования плеча убедитесь в том, что операционный стол зафиксирован.
3. Не используйте изделие в случае, если оно содержит видимые повреждения.
4. До переноса пациента на операционный стол убедитесь в том, что устройство надёжно закреплено и зафиксировано на рельсе операционного стола.
5. В зависимости от страны производства / использования различные операционные столы могут быть укомплектованы рельсам операционного стола разных размеров. Убедитесь в том, что используются зажимы операционного стола, конструкция которых подходит для применения с конкретным операционным столом.
6. Зоны защемления и сдавливания отмечены на устройстве соответствующими этикетками, представленными в следующем разделе.

E. Нанесённые на устройство обозначения

	Исключительно одноразовое применение: это обозначение означает, что изделие нельзя использовать повторно.
	Сила сдавливания: это обозначение означает, что в этой области может действовать сдавливающая сила. Будьте осторожны.
	Сила сжатия: это обозначение означает, что существует область возможного защемления. Будьте осторожны.
	Не погружайте в жидкость: это обозначение означает, что изделие не следует погружать в воду или в очищающие растворы.
	Дом: этим обозначением отмечается самое низкое положение штанг каретки блока.
	Один: этим обозначением отмечается среднее положение штанг каретки блока.
	Два: этим обозначением отмечается самое высокое положение штанг каретки блока.
	Максимальная сила натяжения: это обозначение указывает наибольшую величину силы натяжения, которую можно прикладывать.



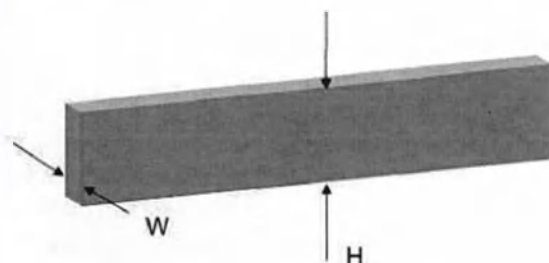
Толкание запрещено: толкание этого изделия без применения приемлемых удерживающих от опрокидывания средств может привести к возникновению опасной ситуации.

Г. Подготовка оборудования

- і** Замечание: Убедитесь в том, что операционный стол находится в окончательном месте с учётом требуемого для проведения операции пространства.
- і** Замечание: Снимите с операционного стола верхние части рентгеновского оборудования, если таковые имеются.
- і** Замечание: Убедитесь в том, что Устройство для позиционирования плеча закреплено на самой длинной части операционного стола, что будет соответствовать наибольшей устойчивости операционного стола.
- і** Замечание: Перед тем, как расположить пациента на операционном столе, убедитесь в том, что фиксаторы колёс операционного стола приведены в действие.

Зажимы рельсовые

Основываясь на размерах операционного стола и рельсов операционного стола, выберите соответствующий Зажим, позволяющий произвести установку устройства. Конструкция каждого зажима предназначена для рельсов определённых размеров. Для определения правильного Зажима, который может быть применён для используемого вами типа операционного стола и связанных с ним рельсов, пользуйтесь приведенной ниже диаграммой.



Тип рельсов	Высота (H)	Ширина (W)
Европейский	25 мм	10 мм
Denyer	1 ½ дюйма (38,1 мм)	¼ дюйма (6,4 мм)



Рисунок 1.

Установите Зажим на рельс, вдвинув его на дистальный конец рельса. Как правило, Зажим размещают на противоположной от пациента стороне, однако это не является обязательным требованием. Для большей части операционных столов и пациентов рекомендуется отводить зажим назад для задействования гравитационного фиксатора зажима. Закрепите Зажим на рельсе, для чего затяните два зажимных барашка на корпусе Зажима (Рисунок 1).

Поднимите рукоятку, переместите её, примерно, в центральное положение и, нажав на неё, опустите рукоятку вниз (Рисунок 2). Изменение положения рукоятки вперёд или назад позволяет регулировать угол Держателя устройства для позиционирования плеча относительно операционного стола. Рекомендуется, чтобы начальное положение рукоятки было перпендикулярно рельсу, что позволит установить Держатель параллельно положению пациента, однако это не является обязательным требованием.



Рисунок 2.

Держатель для плеча Shoulder Suspension Tower, тяговый

Снимите Держатель для плеча Shoulder Suspension Tower, тяговый с Тележки для хранения частей устройства или возьмите Держатель из предназначенного для его хранения места; при этом следует удерживать Держатель за ручки для переноски синего цвета, как показано на Рисунке 3.

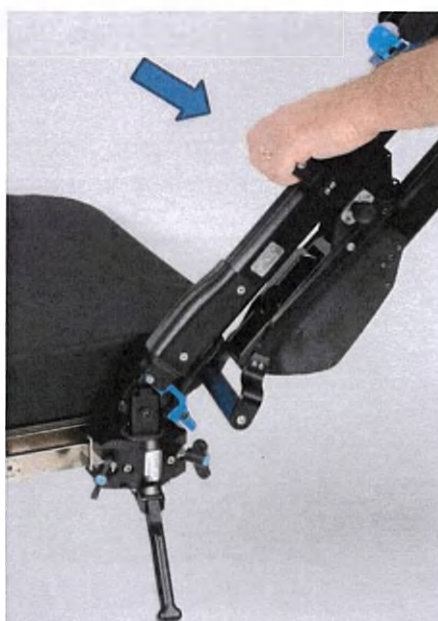


Рисунок 3.

Поместите зацеп Держателя в паз хвостовика зажима (см. Рисунок 3). Поднимите Держатель для плеча Shoulder Suspension Tower, одновременно толкая его вперёд для поворота в Зажиме (Рисунок 4). Держатель для плеча Shoulder Suspension Tower зафиксируется под углом около 15 градусов относительно направления расположения головы пациента.



Рисунок 4.

После установки в Зажиме защёлка синего цвета на зацепе Держателя зафиксируется, что предотвратит самопроизвольный наклон Держателя назад. Если сбоку располагается подкладка операционного стола, то она может касаться Зажима, оказывая при этом воздействие на защёлку. Сдвиньте подкладку операционного стола или нажмите на защёлку, поставив её на место.

⚠ Предостережение: До начала операции убедитесь в том, что защёлка находится в полностью зафиксированном положении.



Рисунок 5.

Для развёртывания Держателя потяните за чёрную ручку, расположенную поблизости от

зацепа Держателя (Рисунок 6), что позволит разблокировать Держатель. Поднимите держатель за ручку для поворота стрелы Держателя (Рисунок 7).



Рисунок 6.

Потяните стрелу Держателя вперёд до тех пор, пока она не встанет на место с щелчком (Рисунок 7). Откидная опора также должна быть поставлена на место в показанном на Рисунке 7 положении.



Рисунок 7.



Предостережение: При развёртывании Держателя для плеча Shoulder Suspension Tower следите за тем, чтобы не происходили истирание, перекручивание или повреждение троса.

Подвес для грузов

Подвес для грузов присоединяют с помощью имеющегося в его конструкции крюка к рамке треугольной формы, подвешенной к задней части Держателя для плеча Shoulder Suspension Tower (Рисунок 8).

Вес Подвеса для грузов составляет 10 фунтов (4,5 кг).



Рисунок 8.

Грузы

Каждый Груз весит 2,5 фунта (1,1 кг). Грузы устанавливаются один на другой на Подвесе для грузов путём совмещения паза в Грузе со штангой Подвеса для грузов и перемещения Груза вниз на конусное основание Подвеса для грузов (Рисунок 9).



Рисунок 9.

Г. Установка стерильного оборудования

Позиционирование пациента

Убедитесь в том, что пациент располагается в латеральном положении с оперируемым плечом вверх.

Позиционирование Держателя для плеча Shoulder Suspension Tower

Держатель должен занимать положение над оперируемой рукой пациента. Угол наклона Держателя можно регулировать, для чего следует разблокировать защёлку и повернуть Держатель вперёд или назад. Это выполняется дежурной медсестрой или другим квалифицированным не прошедшим стерильную обработку персоналом.

Установите требующуюся высоту троса. Это можно сделать, нажав на защёлку и переместив каретку роликового блока в одно из трёх основных положений, входящих в диапазон перемещения (Рисунок 10). Следует иметь в виду, что защёлка будет

фиксироваться в каждом из этих трёх основных положений и для того, чтобы продвинуться дальше, потребуется снова нажать на защёлку.

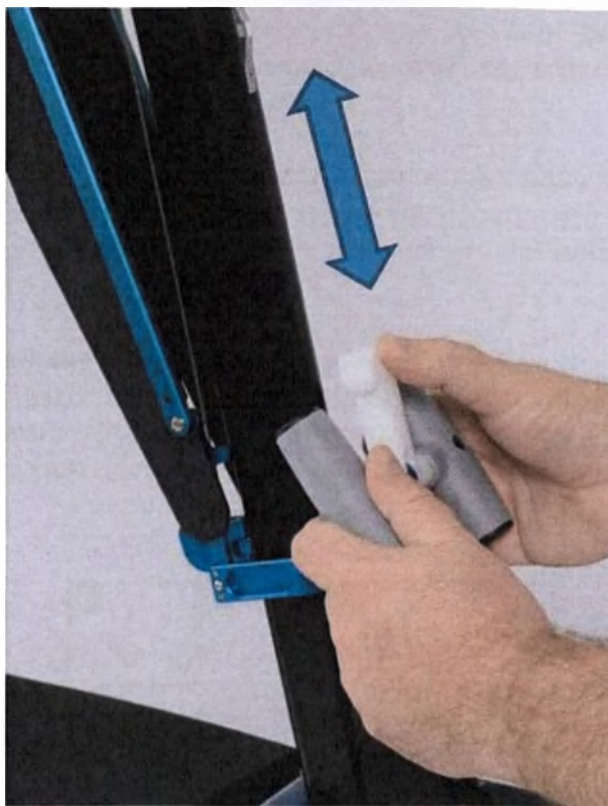


Рисунок 10.

Адаптер для рукава

Адаптер для рукава состоит из трёх разных частей.

Верхняя часть синего цвета может поворачиваться, ослабляя или затягивая при этом расположенный наверху захват крюка (Рисунок 11). Нижняя часть чёрного цвета содержит устройство, позволяющее защёлкивать Адаптер для рукава на месте. Серая часть, имеющая форму колокола, может вращаться, позволяя фиксировать защёлкивающуюся часть чёрного цвета на месте и предотвращая тем самым поворот руки. В конструкцию Адаптера для рукава также входит пластмассовое круговое разделительное устройство, отделяющее стерильную и нестерильную области друг от друга. Пластмассовое разделительное устройство поставляется в упаковке вместе с изделиями одноразового применения для Адаптера для рукава.



Рисунок 11.

Рукав стерильный одноразового применения должен устанавливаться на штифт в центральной части троса для натяжения. При установке на штифт крюк, используемый для присоединения Рукава, можно ослаблять (поворачивая верхнюю часть Адаптера для рукава синего цвета по часовой стрелке) и затягивать (поворачивая верхнюю часть Адаптера для рукава синего цвета против часовой стрелки).

Ослабьте нижнюю часть Адаптера для рукава (повернув серую часть, имеющую форму колокола, по часовой стрелке) для того, чтобы руку пациента можно было свободно повернуть при начальной установке. Заметьте положение пластмассового разделительного устройства, отделяющего стерильную область.

Рукав стерильный, Изделие одноразового применения

После размещения пациента на операционном столе и его обкладывании простынями, оберните руку пациента Рукавом стерильным так, как это предусмотрено и проиллюстрировано в Руководстве по применению изделий одноразового применения (Рисунок 12).

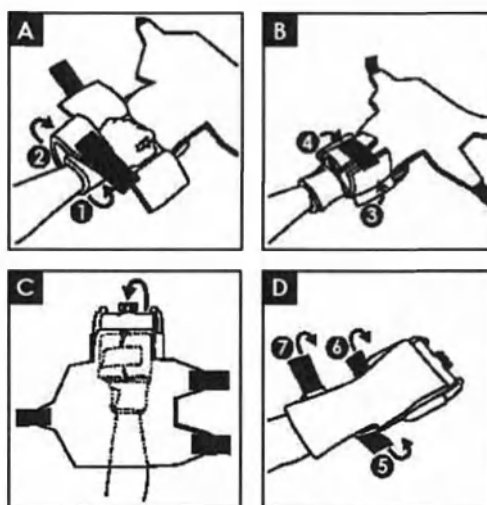


Рисунок 12.

⚠ Используйте только одобренное изделие одноразового применения, Рукав стерильный, для Адаптера для рукава. Несоблюдение этого требования может привести к тому, что рука пациента не будет закреплена надлежащим образом.

Вначале разверните изделие одноразового применения таким образом, чтобы оно приняло плоскую форму. Поместите руку пациента в рукав так, чтобы она находилась ниже белой застёжки и сверху плоской части, края которой на обратной стороне пронумерованы цифрами 1 – 4. Оберните вокруг руки части 1 и 2, а затем части 3 и 4 (Рисунок 13). Оберните вторую плоскую часть с номерами краёв 5 – 7 вокруг руки пациента таким образом, чтобы она покрывала руку, и обращённые наружу белые застёжки располагались вдали от суставов пальцев пациента. В заключение закрепите ленты 5, 6 и 7 (Рисунок 14).



Рисунок 13.

Используйте таблички с номерами для того, чтобы определить порядок, в котором отдельные части изделия одноразового применения следует оборачивать на оперируемой руке пациента.



Рисунок 14.

После того, как рукав обёрнут вокруг оперируемой руки пациента, подтяните Адаптер для рукава к рукаву, для чего Адаптер для рукава следует взять за его часть серого цвета, имеющую форму колокола, и присоединить рукав к Адаптеру (Рисунок 15). Убедитесь при этом, что две защёлки белого цвета защёлкнулись таким образом, что рука пациента является полностью зафиксированной. Приложите требуемое натяжение к руке пациента, устанавливая или снимая грузы на/с подвеса для грузов. Это выполняется дежурной медсестрой или другим квалифицированным не прошедшим стерильную обработку персоналом.



Рисунок 15.

Отрегулируйте поворот руки так, как это требуется. Рука может удерживаться в требуемом положении при затягивании Адаптера для рукава (поворот против часовой стрелки серой части в форме колокола, расположенной в нижней части Адаптера).

Для регулирования угла расположения руки, Адаптер для рукава следует взять за его часть серого цвета, имеющую форму колокола, и сдвинуть в требуемое положение (Рисунок 16).



Рисунок 16.

Адаптер для латерального натяжения

Присоедините Адаптер для латерального натяжения, для чего Адаптер следует подвесить на крючке к наиболее удалённому от Зажима концу Держателя для плеча Shoulder Suspension Tower (Рисунок 17).

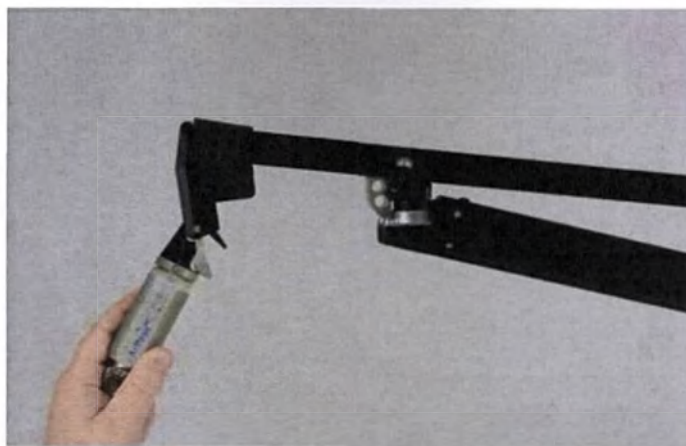


Рисунок 17.

После закрепления крючка приложите натяжение к латерально позиционированной руке с использованием Адаптера для латерального натяжения. Положение поддерживающей ленты для латерального натяжения можно регулировать, изменяя положение Адаптера.

Бандаж для латерального натяжения Изделие одноразового применения

Поместите руку пациента в петлю таким образом, чтобы рука пациента удерживалась бандажом для латерального натяжения (Рисунок 18).



Рисунок 18.

Установите устройство для латерального натяжения, для чего присоедините конец с петлёй бандажа для латерального натяжения к крючку в нижней части Адаптера для латерального натяжения (Рисунок 19).



Рисунок 19.

Уменьшая длину бандажа для латерального натяжения, приложите латеральное натяжение. Длину бандажа можно регулировать либо смещая петлю вниз для увеличения приложенного натяжения, либо нажимая на белую защёлку для снижения натяжения. Для определения величины требуемого натяжения, позволяющего правильно позиционировать пациента, используйте тензометр, присоединённый к Адаптеру для латерального натяжения (Рисунок 20).



Предостережение: Не прикладывайте натяжение свыше 30 фунтов (13,6 кг).



Рисунок 20.

Устройство для латерального позиционирования руки может перемещаться, находясь как перед, так и за пациентом. Это может оказаться полезным для приложения противоположно направленной силы натяжения к плечевому суставу. До изменения латерального позиционирования руки бандаж для латерального натяжения должен быть ослаблен (Рисунок 21).



Рисунок 21.

Н. Демонтаж и хранение

Снятие изделий одноразового применения

Бандаж для латерального натяжения, стерильный

Снимите бандаж для латерального натяжения с крючка на конце Адаптера для латерального натяжения. Утилизируйте бандаж после использования.

Рукав стерильный

Отсоедините Рукав от Адаптера для рукава, для чего нажмите на белые кнопки для открепления рукава от адаптера (Рисунок 22). Утилизируйте Рукав после его использования.



Следите за тем, чтобы до отсоединения рукава от адаптера рука пациента поддерживалась.



Рисунок 22.

Снятие частей устройства

Адаптер для латерального натяжения

Снимите Адаптер для латерального натяжения, для чего следует нажать на рычажок серебристого цвета для разблокировки фиксатора. После этого поднимите адаптер и отсоедините его от латерального удлинителя (Рисунок 23).



Рисунок 23.

Адаптер для рукава

Снимите Адаптер для рукава, для чего ослабьте верхнюю часть адаптера синего цвета (поворотом по часовой стрелке). После ослабления крепления крюка снимите адаптер.

Держатель для плеча Shoulder Suspension Tower, тяговый

Для разборки Держателя вначале убедитесь, что каретка роликового блока находится в положении "Дом" (Рисунок 24).



Рисунок 24.

После того, как каретка роликового блока будет переведена в нижнее положение ("Дом"), потяните вниз за ручку, расположенную у конца Держателя, для высвобождения фиксатора. При этом верхняя часть Держателя должна переместиться назад в направлении оператора до тех пор, пока не отделится откидная опора (Рисунок 25).



Рисунок 25.

После отделения откидной опоры нажмите на верхний конец Держателя в месте расположения ручки, в направлении части "Дом" на нижней части Держателя. При полном сворачивании Держателя будет слышен щелчок, свидетельствующий и фиксации Держателя в этом положении (Рисунок 26).



Рисунок 26.

Снимите Держатель, нажав на защёлку синего цвета в нижней части Держателя. Это позволит наклонить Держатель назад и снять его.

Разместите Держатель в Тележке для хранения и транспортирования частей устройства.

Зажим рельсовый для держателя

Ослабьте затяжку ручек на боковой поверхности корпуса Зажима для разблокирования Зажима от рельса операционного стола. Сдвиньте Зажим с рельса операционного стола отключив при этом гравитационные фиксаторы рельса, если это требуется. Проведите очистку в соответствии с указаниями, приведенными в последующем разделе, и поместите Зажимы для хранения в безопасном месте (желательно в предназначенном для них месте на Тележке для хранения).

Тележка для хранения и транспортирования частей устройства

Бережное хранение Устройства для позиционирования плеча Shoulder Suspension System (S3) может способствовать продлению его срока службы. Рекомендуется хранить устройство в Тележке для хранения. Тележка предназначена для размещения всех частей для их хранения и защиты, а также облегчает их транспортировку.

Возможности загрузки Тележки для хранения показаны на Рисунке 27. Расположить Держатель в предназначенном для него месте можно вставив конец с крюком Держателя в паз между корпусом Тележки и штифтом. Для хранения Зажима его следует продвинуть до конца зацепа Тележки, после чего опустить зацеп на место. В Тележке может поместиться до шести Грузов, Подвес для грузов, Держатель и Зажим. Тележка позволяет осуществлять простое перемещение и хранение устройства. Тележку следует хранить в месте с ровной поверхностью.



Рисунок 27.

- ⚠ Предостережение: Не оставляйте Тележку на наклонной поверхности.
- ⚠ Предостережение: Приложение силы к Держателю при его загрузке на Тележке может привести к опрокидыванию тележки.

I. Очистка и техническое обслуживание

Очищайте устройство после каждого использования. При очистке частей устройства следует соблюдать приведенные ниже указания.

- ⚠ Предостережение: Не используйте для очистки водный раствор гипохлорита натрия. Неправильная очистка изделия может привести к ухудшению его эксплуатационных характеристик.
- Держатель, Грузы, Тележка и Зажимы:
 - Очистите и продезинфицируйте все поверхности, используя для этого четырёхкомпонентный дезинфицирующий / очищающий аммонийный раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следует соблюдать рекомендации производителя дезинфицирующего / очищающего средства.
 - Прочтите относящиеся к очищающему средству указания и следуйте инструкциям, указанным на этикетке.
 - Будьте осторожны при очистке областей, в которых возможно затекание жидкого средства.

- Вытирайте устройство чистой, сухой тканью.
- Для того чтобы избежать повреждений, перед повторной установкой убедитесь в том, что изделие является сухим.
- Стерильные соединения:



Адаптер для рукава



Адаптер для латерального натяжения

Указания по очистке и стерилизации применимы к Адаптеру для рукава и к Адаптеру для латерального натяжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ненадлежащая стерилизация устройства может явиться причиной воздействия загрязняющих веществ.

Процедура автоматической очистки

1. Подготовьте очищающее средство, полученное растворением ¼ унции (7,1 г) Неодишер® Медиклин Форте (Neodisher® Mediclean Forte) в одном галлоне (3,78 л) тёплой водопроводной воды, для проведения очистки в ультразвуковой ванне.
2. Полностью погрузите устройства в подготовленное очищающее средство и воздействуйте на них ультразвуком в течение 10 минут.
3. Выньте устройства из очищающего средства и перенесите их в промывочное устройство для дальнейшей обработки.
4. Одобренные параметры обработки в промывочном устройстве представлены ниже в Таблице 1. Скорость электродвигателя должна быть установлена в положение "высокая".

Таблица 1. Одобренные параметры работы промывочного устройства для обработки изделий

Этап обработки	Продолжительность рециркуляции (минуты)	Температура	Тип моющего средства и концентрация
Предварительная промывка	3:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Промывка 1	10:00	65,5 °C	¼ унции (7,1 г) Неодишер® Медиклин Форте (Neodisher® Mediclean Forte) в одном галлоне (3,78 л)
Ополаскивание 1	3:00	50 °C	Неприменимо
Ополаскивание 2	3:00	50 °C	Неприменимо
Термическая дезинфекция	5:00	90 °C	Неприменимо
Сушка	6:00	115 °C	Неприменимо

Стерилизация паром для изделий

Тип стерилизатора:

Количество импульсов при предварительной обработке:

Минимальная температура:

Продолжительность полного цикла:

Минимальная продолжительность сушки:

Продолжительность охлаждения:

**Предварительное
вакуумирование**

4

132 °C

4 минуты

30 минут

30 минут вне камеры на
проволочной полке

Тип стерилизатора:

Минимальная температура:

Продолжительность полного цикла:

Минимальная продолжительность сушки:

Продолжительность охлаждения:

Гравитационный

132 °C

15 минут

50 минут

30 минут вне камеры на
проволочной полке

- Изделия одноразового применения: Рукав стерильный, Манжета для латерального натяжения.
- Правильно утилизируйте материалы в соответствии с требованиями приспособления. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТИ ИЗДЕЛИЯ МНОГОКРАТНО.**

J. Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия.

Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

K. Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные

For Russia

дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

STATE OF FLORIDA

COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 6th day of October, 2020 personally

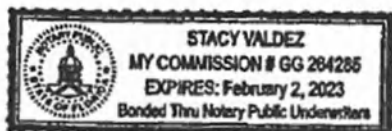
appeared Courtney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged

that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Руководство по использованию на медицинское изделие „Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур: 2. Устройство для позиционирования плеча Shoulder Suspension System (S3)“» от 06 октября 2020 г., представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

Для России

/подпись/ 06 октября 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 06 октября 2020 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

(Печать Нотариуса)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

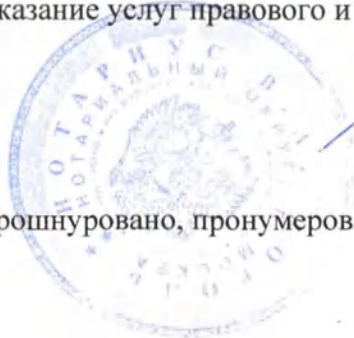
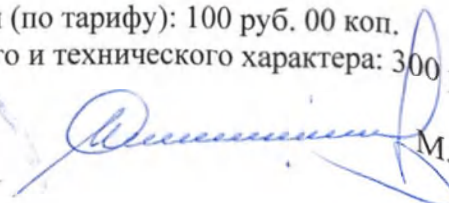
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 9-537

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

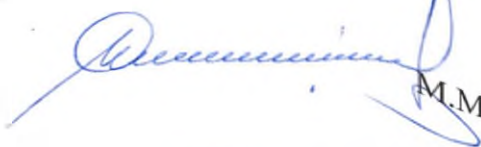


М.М. Степанова

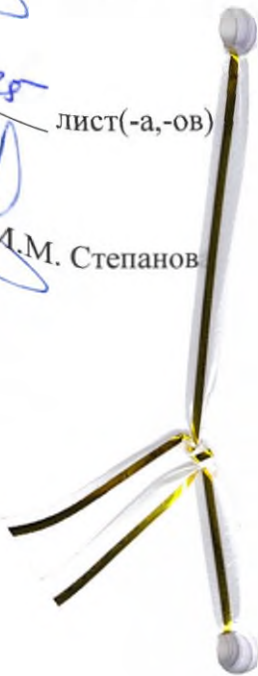
Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью



лист(-а,-ов)



М.М. Степанов



For Russia



УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

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

(Адрес/Address)

Courtney Smith

10/6/2020.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /

Senior Manager, Regulatory Affairs, Arthrex Inc..

Руководство по использованию

на медицинское изделие

«Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур»:

3. Устройство для позиционирования плеча 3-Point Shoulder Distraction

Руководство по использованию

Устройство для позиционирования плеча 3-Point Shoulder Distraction, в составе:

- Дистрактор плеча 3-Point Shoulder Distraction, универсальный
- Приспособление для измерения натяжения, не более 20 шт. (при необходимости)
- Подвес для грузов, не более 20 шт. (при необходимости)
- Груз-диск, варианты веса: 5 фунтов (2,27 кг), 2.5 фунта (1.13 кг), 1.25 фунта (0.57 кг), 1 кг, 0.5 кг, 0.25 кг, не более 20 шт. (при необходимости)
- Винт стопорящий, не более 100 шт. (при необходимости)

Производитель:

Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Версия 1



СИМВОЛЫ

Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1.

Символ	Идентификация
	Обозначение продукции Класса I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Символ для «Название и адрес производителя».
	Символ для «Серийный номер».
	Символ для «Номер продукта».
	Символ «Код партии».
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Эксплуатация изделия разрешается только медицинскому персоналу в пределах медицинской организации.

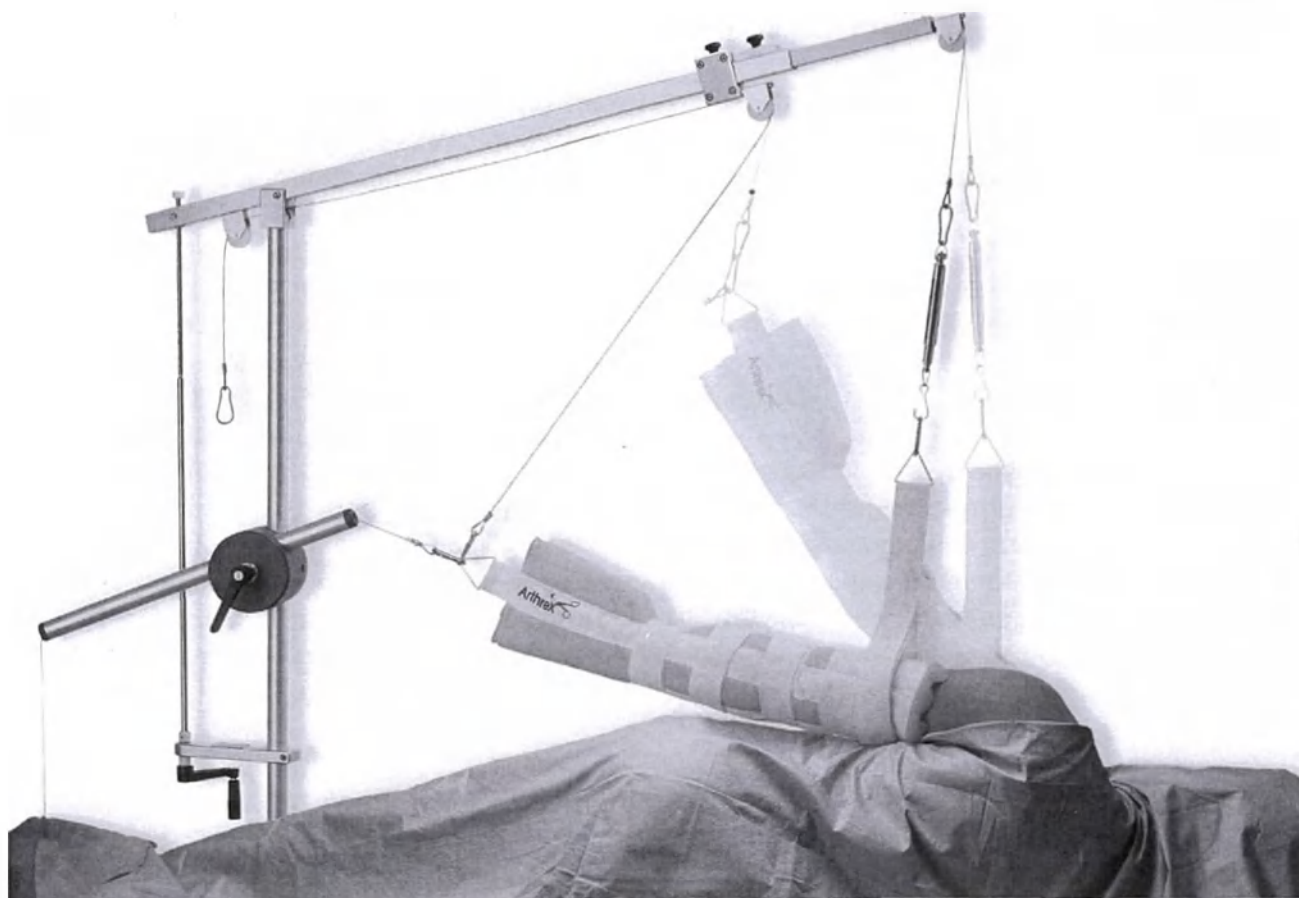
Условия окружающей среды:

Температура	Транспортировка: от -20 °С до +70 °С
	Эксплуатация: от +10 °С до +30 °С
	Хранение: от -20 °С до +30 °С
Относительная влажность	Транспортировка: от 10% до 95%
	Эксплуатация: от 30% до 75%
Атмосферное давление	Транспортировка: от 500 гПа до 1060 гПа
	Эксплуатация: от 700 гПа до 1060 гПа

А. Описание устройства

Устройство для позиционирования плеча 3-Point Shoulder Distraction обеспечивает безопасное, эффективное и легкое позиционирование плеча во время всех видов артроскопических или открытых операций на плече, выполняемых в боковом положении.

Рука помещается в Манжету STaR Sleeve, затем соединяется с Дистрактором плеча 3-Point Shoulder Distraction, универсальным. Трехточечная тяга с боковым ремнем обеспечивает идеальное расположение плеча для улучшения доступа к плечевому суставу. Во время более рутинных артроскопических процедур односточечная тракция может быть выбрана под любым желаемым углом отведения, путем переноса веса на третий тяговый трос. Дистрактор плеча 3-Point Shoulder Distraction, универсальный легко крепится к стандартным рельсам операционного стола или рельсам Кларка и имеет цветные концы для легкой идентификации при переносе.



Технические характеристики изделия:

Высота около 120 см. Длина от 107 до 152 см.

- Максимальная нагрузка 30 кг.
- Диапазон перемещение угла $\pm 25^\circ$.

В. Медицинские показания для применения

Устройство для позиционирования плеча 3-Point Shoulder Distraction показано для позиционирования плеча во время всех видов артроскопических или открытых операций на плече, выполняемых в боковом положении.

Противопоказания

Изделие **запрещается** применять в следующих целях и при следующих условиях:

- Во время операций на центральной нервной системе
- Во время прямых операций на сердце

- Во время операций на голове

С. Предупреждения

- ▲ До начала использования убедитесь в том, что устройство является чистым и находится в надлежащем работоспособном состоянии.
- ▲ До использования этого или любого другого медицинского прибора для лечения пациента рекомендуется прочитать это Руководство и ознакомиться с работой изделия.
- ▲ До использования этого изделия необходимо, чтобы пользователь знал соответствующие методики хирургических операций.
- ▲ Убедитесь в том, что вес пациента не превышает соответствующие значения, предусмотренные техническими характеристиками операционного стола.
- ▲ Убедитесь в том, что рельсы операционного стола находятся в хорошем состоянии. В том случае, если они повреждены, не устанавливайте устройство на операционном столе.
- ▲ Использование устройства, не соответствующее инструкциям по его применению, может привести к повреждению устройства, сделает устройство непригодным для предназначенного применения или подвергнет опасности операцию.

Д. Предостережения

1. Указания по правильному расположению и использованию операционного стола содержатся в Руководстве для пользователя, составленном производителем операционного стола.
2. До установки Устройства для позиционирования плеча убедитесь в том, что операционный стол зафиксирован.
3. Не используйте изделие в случае, если оно содержит видимые повреждения.
4. До переноса пациента на операционный стол убедитесь в том, что устройство надёжно закреплено и зафиксировано на рельсе операционного стола.
5. В зависимости от страны производства / использования различные операционные столы могут быть укомплектованы рельсам операционного стола разных размеров. Убедитесь в том, что используются зажимы операционного стола, конструкция которых подходит для применения с конкретным операционным столом.

Е. Подготовка оборудования

- і Замечание: Убедитесь в том, что операционный стол находится в окончательном месте с учётом требующегося для проведения операции пространства.
- і Замечание: Снимите с операционного стола верхние части рентгеновского оборудования, если таковые имеются.
- і Замечание: Убедитесь в том, что Устройство для позиционирования плеча закреплено на самой длинной части операционного стола, что будет соответствовать наибольшей устойчивости операционного стола.
- і Замечание: Перед тем, как расположить пациента на операционном столе, убедитесь в том, что фиксаторы колёс операционного стола приведены в действие.

Ф. Установка оборудования

Извлеките устройство из коробки и удалите защитную оболочку.

Извлеките из упаковки ручку регулировки шарнира балки (Н) и установите ее на большой блок в нижней части дистрактора.

Отвинтите и снимите стопор регулировки угла подъема удлинительной штанги (Е).

Поворачивайте рукоятку (G), прикрепленную к винтовому штоку, направляя регулировочную гайку для зацепления с резьбой. После зацепления вращайте рукоятку по часовой стрелке, пока из верхней части регулировочной гайки не появится не менее 2,5 см

резьбы.

Верните стопор на место в верхней части планки (Е). Это важно во избежание непреднамеренного полного выхода штока из регулировочной гайки.

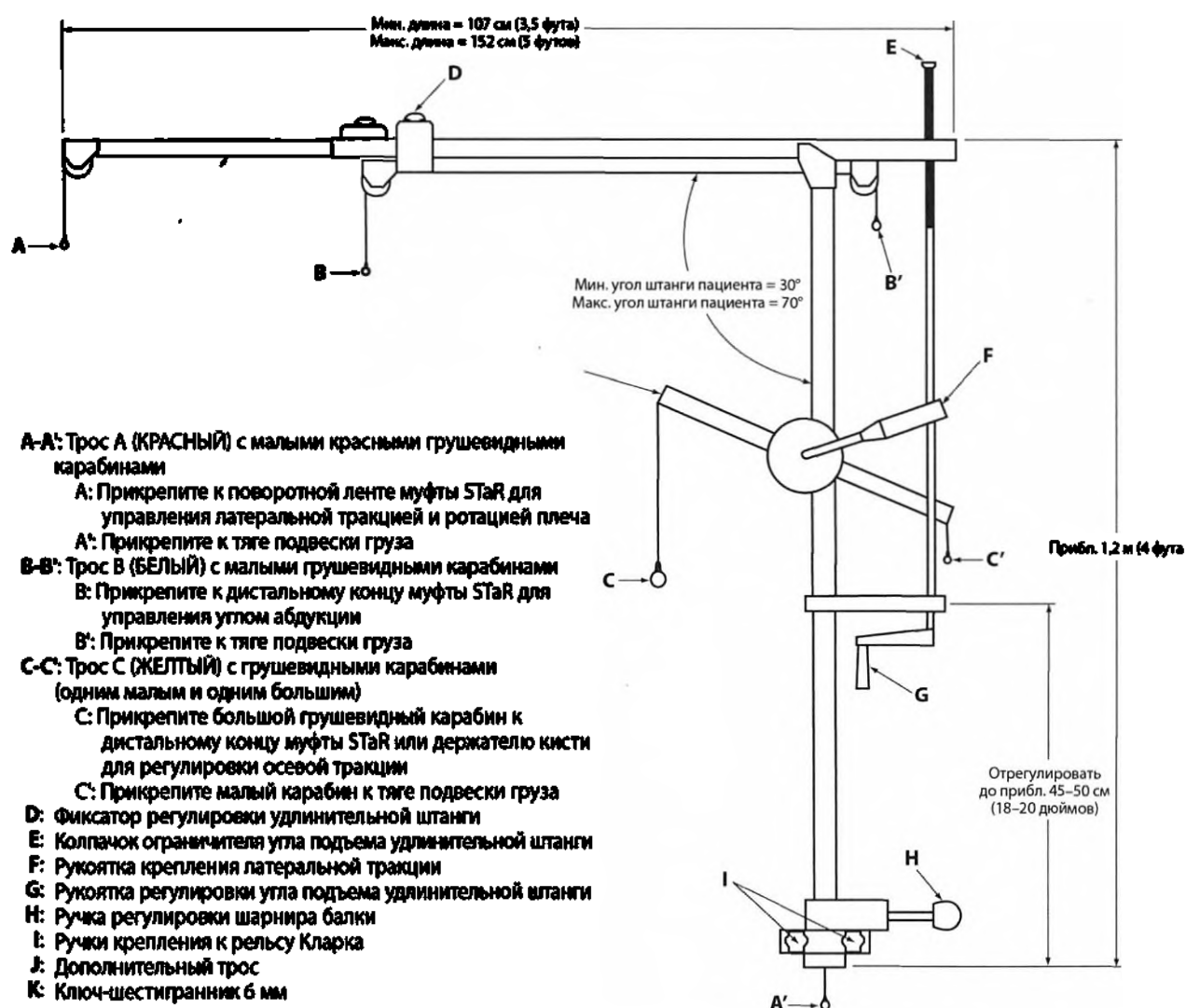
Отрегулируйте ориентацию балки, передвигая планку, крепящую регулировочный винт к вертикальной трубке, до расстояния примерно 45–50 см (18–20 дюймов) от нижнего конца устройства.

Прикрепите основание дистрактора к рельсу Кларка на стороне стола, противоположной оперируемой руке.

Прикрепите дистрактор к рельсу, затянув две небольшие черные ручки (I) крепления к штанге.

Отрегулируйте ориентацию балки, вращая по мере необходимости ручку (H), прикрепленную к винтовому штоку.

Установите стандартные грузы для вытяжения по мере необходимости.



G. Очистка и техническое обслуживание

Очищайте устройство после каждого использования. При очистке частей устройства следует соблюдать приведенные ниже указания.



Предостережение: Не используйте для очистки водный раствор гипохлорита натрия. Неправильная очистка изделия может привести к ухудшению его эксплуатационных

характеристик.

- Очистите и продезинфицируйте все поверхности, используя для этого четырёхкомпонентный дезинфицирующий / очищающий аммонийный раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следует соблюдать рекомендации производителя дезинфицирующего / очищающего средства.
- Прочтите относящиеся к очищающему средству указания и следуйте инструкциям, указанным на этикетке.
- Будьте осторожны при очистке областей, в которых возможно затекание жидкого средства.
- Вытирайте устройство чистой, сухой тканью.
- Для того чтобы избежать повреждений, перед повторной установкой убедитесь в том, что изделие является сухим.

Н. Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия.

Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

И. Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

STATE OF FLORIDA

COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 6th day of October, 2020 personally

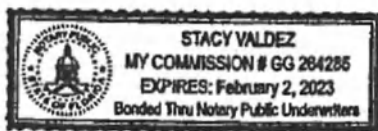
appeared Gourtney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged

that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Руководство по использованию на медицинское изделие „Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур: 3. Устройство для позиционирования плеча 3-Point Shoulder Distraction“» от 06 октября 2020 г., представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

Для России

/подпись/ 06 октября 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 06 октября 2020 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

(Печать Нотариуса)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевной, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

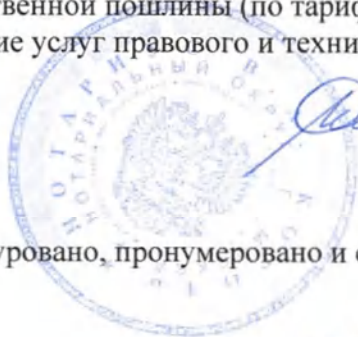
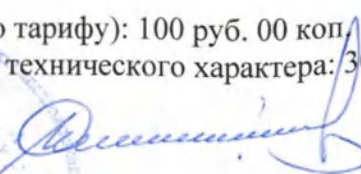
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 9-841

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

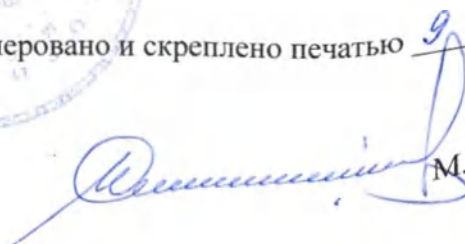


М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

9

лист(-а,-ов)



М.М. Степанова

For Russia



УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

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

(Адрес/Address)

Courtney Smith

10/6/2020.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк. /

Senior Manager, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Руководство по использованию

на медицинское изделие

«Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур»:

4. Устройство для латерального позиционирования плеча Lateral Decubitus Shoulder Traction Tower

Руководство по использованию

Устройство для латерального позиционирования плеча Lateral Decubitus Shoulder Traction Tower, в составе:

- Дистрактор плеча для латерального положения
- Приспособление для измерения натяжения, не более 20 шт. (при необходимости)
- Подвес для грузов, не более 20 шт. (при необходимости)
- Манжета для натяжения руки, не более 20 уп. (при необходимости)
- Груз-диск, варианты веса: 0,25кг, 0,5 кг, 1 кг, не более 20 шт. (при необходимости)
- Манжета STaR Sleeve, варианты: Compact; Velcro, не более 200 уп. (при необходимости)
- Бандаж для латерального натяжения, не более 200 шт. (при необходимости)
- Крюк для хранения с креплением, не более 200 шт. (при необходимости)

Производитель:

Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Версия 1



СИМВОЛЫ

Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1.

Символ	Идентификация
	Обозначение продукции Класса I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Символ для «Название и адрес производителя».
	Символ для «Серийный номер».
	Символ для «Номер продукта».
	Символ «Код партии».
	Символ «Годен до...»
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Запрет на повторное использование»
	Символ «Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ для «Не содержит латекса».
R_x ONLY	Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Эксплуатация изделия разрешается только медицинскому персоналу в пределах медицинской организации.

Условия окружающей среды:

Температура	Транспортировка: от -20 °С до +70 °С
	Эксплуатация: от +10 °С до +30 °С
	Хранение: от -20 °С до +30 °С
Относительная влажность	Транспортировка: от 10% до 95%
	Эксплуатация: от 30% до 75%
Атмосферное давление	Транспортировка: от 500 гПа до 1060 гПа
	Эксплуатация: от 700 гПа до 1060 гПа

А. Описание устройства

Устройство для латерального позиционирования плеча Lateral Decubitus Shoulder Traction Tower позволяет выполнить отведение, сгибание вперед и вытяжение во время всех видов артроскопических или открытых операций на плече, выполняемых в боковом положении. Одиночный рычаг стрелы может быть легко отрегулирован с помощью двух независимых рукояток для упрощенной интраоперационной регулировки. Дистрактор легко крепится к стандартному операционному столу. Универсальный зажим делает систему совместимой со всеми манжетами STaR Sleeve. Когда система не используется, ее можно сложить, что минимизирует пространство для хранения, необходимое в операционной.



Технические характеристики изделия:

Высота около 137,1 см. Длина 81,2 см.

- Максимальная нагрузка 22,7 кг.

В. Медицинские показания для применения

Устройство для латерального позиционирования плеча Lateral Decubitus Shoulder Traction Tower показано для отведения, сгибания вперед и вытяжения во время всех видов артроскопических или открытых операций на плече, выполняемых в боковом положении.

Противопоказания

Изделие **запрещается** применять в следующих целях и при следующих условиях:

- Во время операций на центральной нервной системе
- Во время прямых операций на сердце
- Во время операций на голове

С. Предупреждения

- ⚠ До начала использования убедитесь в том, что устройство является чистым и находится в надлежащем работоспособном состоянии.
- ⚠ До использования этого или любого другого медицинского прибора для лечения пациента рекомендуется прочитать это Руководство и ознакомиться с работой изделия.
- ⚠ До использования этого изделия необходимо, чтобы пользователь знал соответствующие методики хирургических операций.
- ⚠ Убедитесь в том, что вес пациента не превышает соответствующие значения, предусмотренные техническими характеристиками операционного стола.
- ⚠ Убедитесь в том, что рельсы операционного стола находятся в хорошем состоянии. В том случае, если они повреждены, не устанавливайте устройство на операционном столе.
- ⚠ Использование устройства, не соответствующее инструкциям по его применению, может привести к повреждению устройства, сделает устройство непригодным для предназначенного применения или подвергнет опасности операцию.

Д. Предостережения

1. Указания по правильному расположению и использованию операционного стола содержатся в Руководстве для пользователя, составленном производителем операционного стола.
2. До установки Устройства для позиционирования плеча убедитесь в том, что операционный стол зафиксирован.
3. Не используйте изделие в случае, если оно содержит видимые повреждения.
4. До переноса пациента на операционный стол убедитесь в том, что устройство надёжно закреплено и зафиксировано на рельсе операционного стола.
5. В зависимости от страны производства / использования различные операционные столы могут быть укомплектованы рельсам операционного стола разных размеров. Убедитесь в том, что используются зажимы операционного стола, конструкция которых подходит для применения с конкретным операционным столом.

Е. Подготовка оборудования

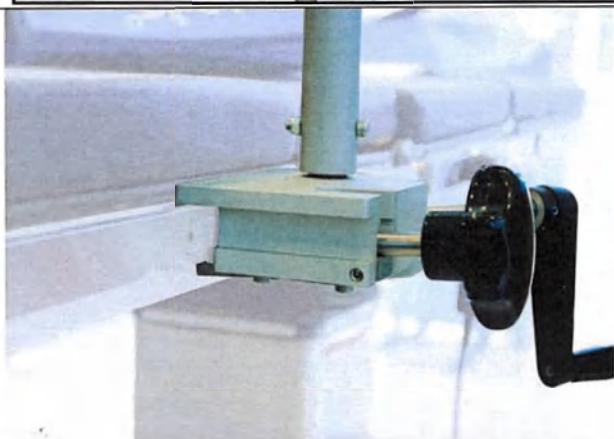
- і Замечание: Убедитесь в том, что операционный стол находится в окончательном месте с учётом требующегося для проведения операции пространства.
- і Замечание: Снимите с операционного стола верхние части рентгеновского оборудования, если таковые имеются.
- і Замечание: Убедитесь в том, что Устройство для позиционирования плеча закреплено на самой длинной части операционного стола, что будет соответствовать наибольшей устойчивости операционного стола.
- і Замечание: Перед тем, как расположить пациента на операционном столе, убедитесь в том, что фиксаторы колёс операционного стола приведены в действие.

Г. Установка оборудования

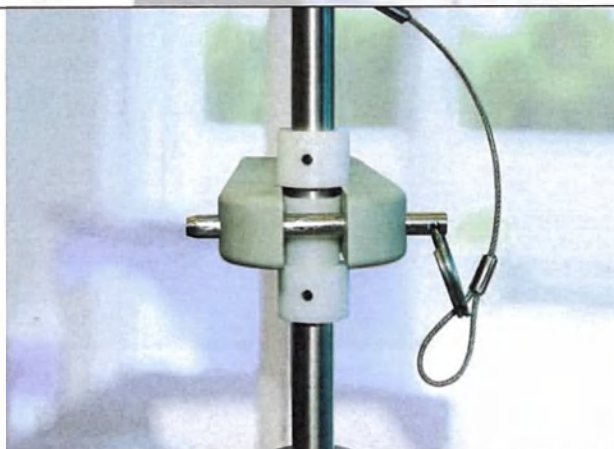
На фотографии показано Устройство для латерального позиционирования плеча Lateral Decubitus Shoulder Traction Tower. На фотографии изображены основные компоненты, упомянутые в следующей инструкции по сборке.



Прикрепите основание Устройства к рельсу Кларка вблизи ножного конца операционного стола на стороне кровати, к которой будет обращено лицо пациента.

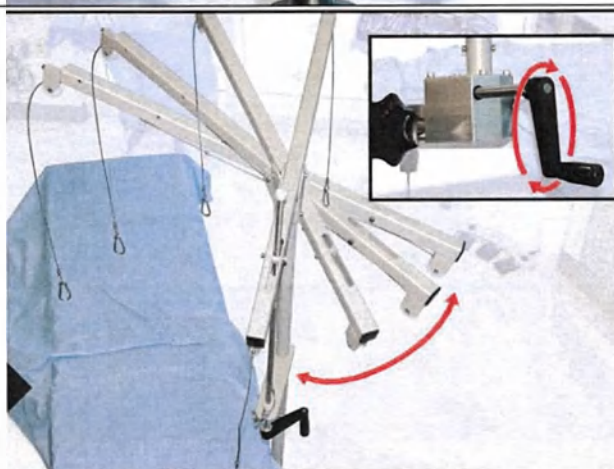


Поднимите горизонтальную балку введением канавки пластмассовой муфты на вертикальном винтовом штоке в паз поперечной планки. После этого зафиксируйте винтовой шток, вставив штырь быстрого высвобождения через отверстия в поперечной планке.



Пользуясь рукояткой на основании, поверните горизонтальную балку до положения, совпадающего с оперируемым плечом пациента.

Примечание: Горизонтальная балка автоматически фиксируется в этом положении, и во время операции ее положение может быть отрегулировано простым поворотом рукоятки по часовой стрелке или против часовой стрелки.



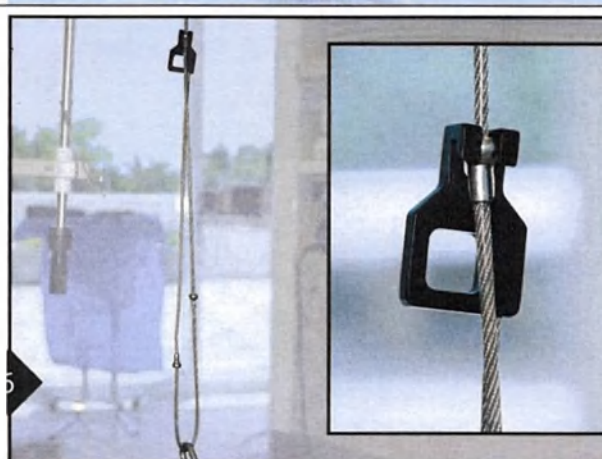
Рукоятка вертикального винтового штока используется для поднятия или опускания горизонтальной балки с целью регулировки абдукции оперируемой руки.



Подвес для грузов прикрепляют к квадратному отверстию в регулировочном зажиме на конце вертикального троса. Грузы следует располагать ниже уровня пациента, лежащего на операционном столе, но они не должны касаться пола.



Если стойка вытяжения находится в нужном положении и тяга подвески грузов касается пола, трос можно укоротить, размещая регулировочный зажим на одном из трех регулировочных шариков, напрессованных на трос. Подвес для грузов можно прикрепить к петле троса.



Установка манжеты STaR Sleeve (стерильное одноразовое изделие).

Примерьте манжету к руке пациента так, чтобы кисть и запястье располагались у дистального конца манжеты. Обрежьте манжету, чтобы ее конец находился на расстоянии не менее 5 см ниже большой бугристости.



Оберните манжету от ее дистального до проксимального конца прилагаемой самоклеющейся оберткой для манжеты или раскройте ленты Velcro и оберните их вокруг манжеты от дистального конца к проксимальному.



Прикрепите карабин и трос (ЖЕЛТЫЙ) от Устройства для латерального позиционирования плеча к металлическому треугольному кольцу на конце манжеты. Прикрепите грузы вытяжения к тросу дистальной тракции и установите оптимальный угол штанги тракции.



Подвесьте стерильный S-образный крючок к карабину троса горизонтальной тракции (КРАСНОМУ). Если используется динамометр тракции, прикрепите его к кабелю горизонтальной тракции (КРАСНОМУ), а другой стерильный S-образный крючок прикрепите к дистальному концу динамометра.



Не применимо к короткой манжете STaR Sleeve.

Зацепите треугольное кольцо ленты регулировки ротации за S-образный крючок, чтобы лента свисала вниз.



Не применимо к короткой манжете STaR Sleeve.

Раскройте и выпрямите ленту регулировки ротации. Прикрепите синий конец под муфтой. Проведите белый конец под противоположной стороной руки и прикрепите его к ленте регулировки ротации. Прикрепите всю длину верхней части ленты к самой ленте.



Не применимо к короткой манжете STaR Sleeve.

Для регулировки внутренней и наружной ротации во время процедуры расцепите ленту Velcro, поверните руку и вновь зацепите ленту.

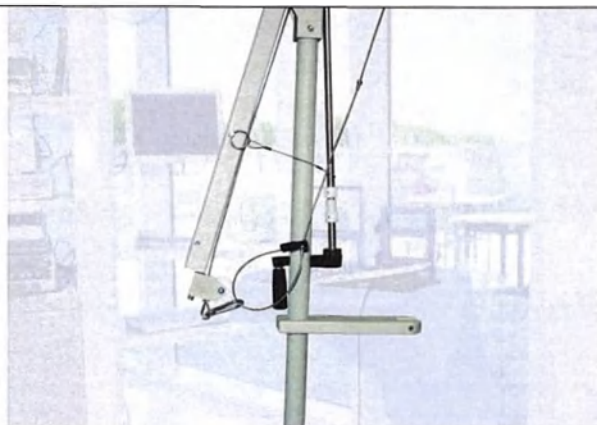
ПРИМЕЧАНИЕ: для сохранения стерильности используйте второй стерильный S-образный крючок, если лента регулировки ротации отсоединится от нестерильного троса горизонтальной тракции и потребует ее повторное прикрепление во время той же хирургической процедуры.



После фиксации положения руки пациента в Манжете STaR Sleeve, подвесьте S-образный крючок (входящий в комплект манжеты STaR Sleeve) к нестерильному пружинному карабину на конце горизонтального троса. Грузы следует добавлять на подвес для грузов до достижения необходимой тракции.



Хранение: При положении горизонтальной балки параллельно полу извлеките штырь быстрого высвобождения из поперечной планки и выведите вертикальный винтовой шток из паза поперечной планки. Опустите горизонтальную балку в вертикальное положение. После этого можно ввести штырь быстрого высвобождения в отверстия горизонтальной балки для ее закрепления в транспортном положении. После снятия с рельса Устройство можно укрепить на Крюк для хранения с креплением.



Г. Очистка и техническое обслуживание

Очищайте устройство после каждого использования. При очистке частей устройства следует соблюдать приведенные ниже указания.



Предостережение: Не используйте для очистки водный раствор гипохлорита натрия. Неправильная очистка изделия может привести к ухудшению его эксплуатационных характеристик.

- Очистите и продезинфицируйте все поверхности, используя для этого четырёхкомпонентный дезинфицирующий / очищающий аммонийный раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следует соблюдать рекомендации производителя дезинфицирующего / очищающего средства.
- Прочтите относящиеся к очищающему средству указания и следуйте инструкциям, указанным на этикетке.
- Будьте осторожны при очистке областей, в которых возможно затекание жидкого средства.
- Вытирайте устройство чистой, сухой тканью.
- Для того чтобы избежать повреждений, перед повторной установкой убедитесь в том, что изделие является сухим.
- Изделия одноразового применения: Манжета для натяжения руки, Манжета STaR Sleeve, варианты: Compact; Velcro; Бандаж для латерального натяжения.
- Правильно утилизируйте материалы в соответствии с требованиями приспособления. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТИ ИЗДЕЛИЯ МНОГОКРАТНО.**

Н. Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия.

Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

I. Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

STATE OF FLORIDA

COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 6th day of October, 2020 personally

appeared Courtney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged

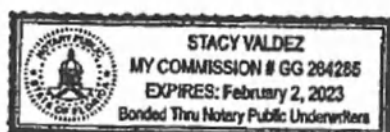
that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez

(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Руководство по использованию на медицинское изделие „Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур: 4. Устройство для латерального позиционирования плеча Lateral Decubitus Shoulder Traction Tower“» от 06 октября 2020 г., представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

Для России

/подпись/ 06 октября 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 06 октября 2020 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

(Печать Нотариуса)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 9-342

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

For Russia



УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

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

(Адрес/Address)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Courtney Smith".

10/6/2020.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /

Senior Manager, Regulatory Affairs, Arthrex Inc..

**Руководство по использованию
на медицинское изделие
«Устройство для позиционирования пациента при проведении
артроскопических процедур»:
5. Устройство для позиционирования кисти**

Руководство по использованию

Устройство для позиционирования кисти, в составе:

- Держатель тракционный для кисти
- Приспособление для дистракции пальца, не более 20 шт. (при необходимости)
- Подушка поролоновая для контртяги, не более 20 уп. (при необходимости)
- Ловушка для пальца, не более 20 уп. (при необходимости)
- Приспособление для атравматичной тракции кисти, не более 20 шт. (при необходимости)
- Держатель для малых суставов, не более 20 шт. (при необходимости)
- Вкладка поролоновая для держателя малых суставов, не более 200 шт. (при необходимости).

Производитель:

Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Версия 1



СИМВОЛЫ

Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1.

Символ	Идентификация
	Обозначение продукции Класса I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Символ для «Название и адрес производителя».
	Символ для «Серийный номер».
	Символ для «Номер продукта».
	Символ «Код партии».
	Символ «Годен до...»
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Запрет на повторное использование»
	Символ «Радиационная стерилизация»
	Символ «Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Стерилизация паром или сухим теплом»
	Символ «Не использовать при повреждении упаковки»

	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ для «Не содержит латекса».
R_x ONLY	Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Эксплуатация изделия разрешается только медицинскому персоналу в пределах медицинской организации.

Условия окружающей среды:

Температура	Транспортировка: от -20 °С до +70 °С
	Эксплуатация: от +10 °С до +30 °С
	Хранение: от -20 °С до +30 °С
Относительная влажность	Транспортировка: от 10% до 95%
	Эксплуатация: от 30% до 75%
Атмосферное давление	Транспортировка: от 500 гПа до 1060 гПа
	Эксплуатация: от 700 гПа до 1060 гПа

А. Описание устройства

Устройство для позиционирования кисти облегчает артроскопические хирургические операции на запястье, поддерживает руку в положении, удобном для пациента и доступном хирургу. Сила тракции управляет вытяжением запястья через стерильные ловушки для пальцев с применением грузов, прикрепленных к основному тросу балки. Кроме обеспечения противотракции, ножка скобы плеча помогает поддерживать стабильное положение запястья при хирургических процедурах, таких как редукция переломов дистального отдела луча, фиксация спицами или наружная фиксация.

Рентгенопрозрачная ножка устройства для позиционирования кисти полностью регулируется для плотного удержания запястья в любом положении от полной пронации до полной супинации.

Блок рентгенопрозрачной ножки устройства можно снять с основой поперечной планки для автоклавирования. Положение ножки скобы плеча и рентгенопрозрачной ножки стабилизатора кисти можно регулировать, когда пациент лежит на спине.

Примечание: Скоба плеча и Подушка поролоновая для контртяги нестерильны. Во время операции их следует закрывать операционным бельем.

Стерильные ловушки для пальцев укрепляют в нужном положении и подвешивают к приспособлению для distraction пальца. После этого грузы вытяжения подвешивают к тросу, который прикреплен к дистальному концу насадки вытяжения за пальцы.



Технические характеристики изделия:

Высота от 99,3 до 119,9 см.

- Максимальная нагрузка 22,7 кг.

В. Медицинские показания для применения

Устройство для позиционирования кисти показано для облегчения артроскопических хирургических операций на запястье, поддерживая руку в положении, удобном для пациента и доступном хирургу.

Противопоказания

Изделие **запрещается** применять в следующих целях и при следующих условиях:

- Во время операций на центральной нервной системе
- Во время прямых операций на сердце
- Во время операций на голове

С. Предупреждения



До начала использования убедитесь в том, что устройство является чистым и находится в надлежащем работоспособном состоянии.



До использования этого или любого другого медицинского прибора для лечения пациента рекомендуется прочитать это Руководство и ознакомиться с работой изделия.



До использования этого изделия необходимо, чтобы пользователь знал соответствующие методики хирургических операций.

- ⚠ Убедитесь в том, что вес пациента не превышает соответствующие значения, предусмотренные техническими характеристиками операционного стола.
- ⚠ Убедитесь в том, что рельсы операционного стола находятся в хорошем состоянии. В том случае, если они повреждены, не устанавливайте устройство на операционном столе.
- ⚠ Использование устройства, не соответствующее инструкциям по его применению, может привести к повреждению устройства, сделает устройство непригодным для предназначенного применения или подвергнет опасности операцию.

D. Предостережения

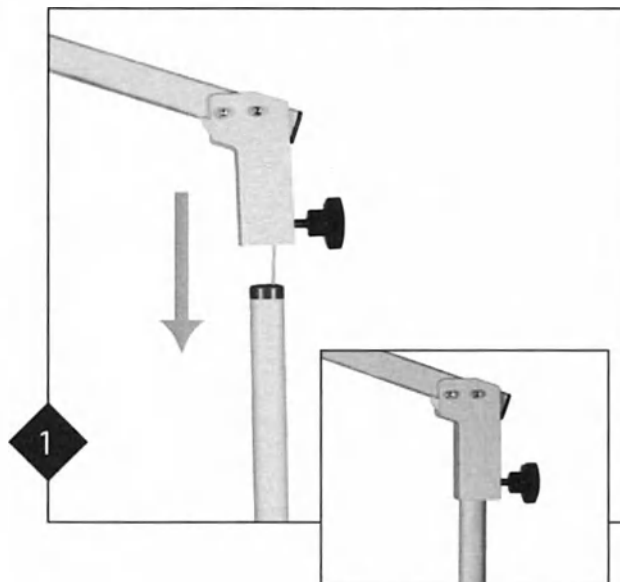
1. Указания по правильному расположению и использованию операционного стола содержатся в Руководстве для пользователя, составленном производителем операционного стола.
2. До установки Устройства для позиционирования кисти убедитесь в том, что операционный стол зафиксирован.
3. Не используйте изделие в случае, если оно содержит видимые повреждения.
4. До переноса пациента на операционный стол убедитесь в том, что устройство надёжно закреплено и зафиксировано на рельсе операционного стола.
5. В зависимости от страны производства / использования различные операционные столы могут быть укомплектованы рельсам операционного стола разных размеров. Убедитесь в том, что используются зажимы операционного стола, конструкция которых подходит для применения с конкретным операционным столом.

E. Подготовка оборудования

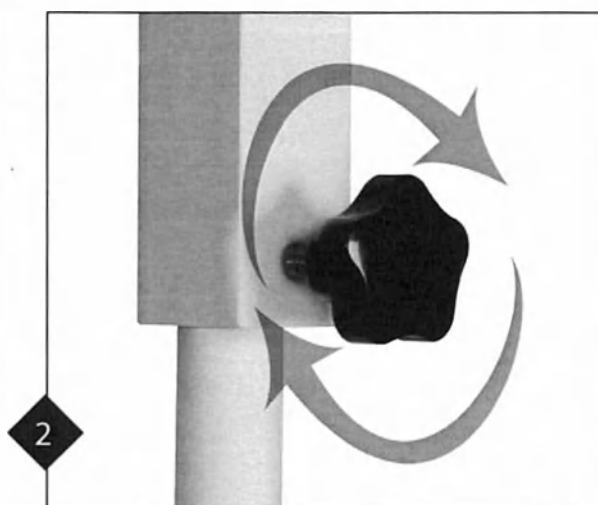
- i Замечание: Убедитесь в том, что операционный стол находится в окончательном месте с учётом требующегося для проведения операции пространства.
- i Замечание: Снимите с операционного стола верхние части рентгеновского оборудования, если таковые имеются.
- i Замечание: Убедитесь в том, что Устройство для позиционирования кисти закреплено на самой длинной части операционного стола, что будет соответствовать наибольшей устойчивости операционного стола.
- i Замечание: Перед тем, как расположить пациента на операционном столе, убедитесь в том, что фиксаторы колёс операционного стола приведены в действие.

Г. Установка оборудования

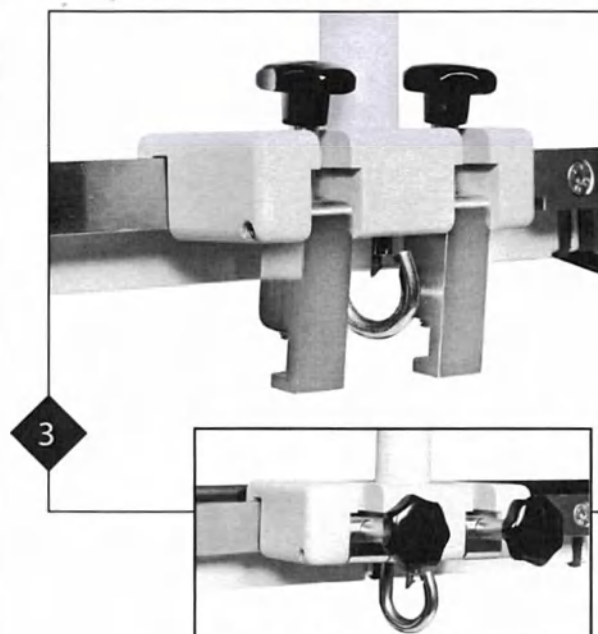
1. Проведите трос балки вниз по вертикальной стойке. Вставьте верхнюю часть стойки в шарнир балки.



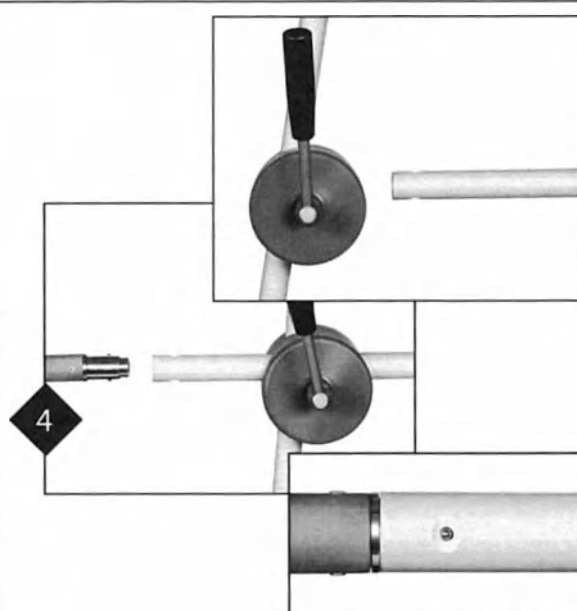
2. После сборки поверните балку в нужное радиальное положение и поверните ручку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать это положение.



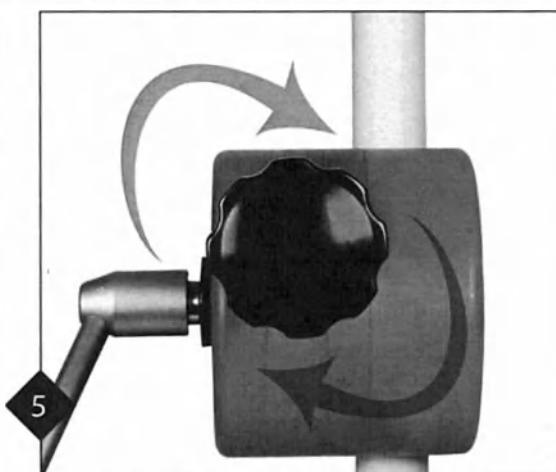
3. Поместите верхнюю губу адаптера рельса Кларка на рельс Кларка. Поднимите зубцы основания вверх и затяните две ручки для надежного крепления к рельсу Кларка



4. Вставьте автоклавируемый рентгенопрозрачный стержень стабилизации кисти в регулируемую горизонтальную штангу. При соединении этих частей обязательно совмещайте две кнопки защелки с соответствующими отверстиями в регулируемой горизонтальной штанге. Стержень защелкнется в регулируемой горизонтальной штанге.

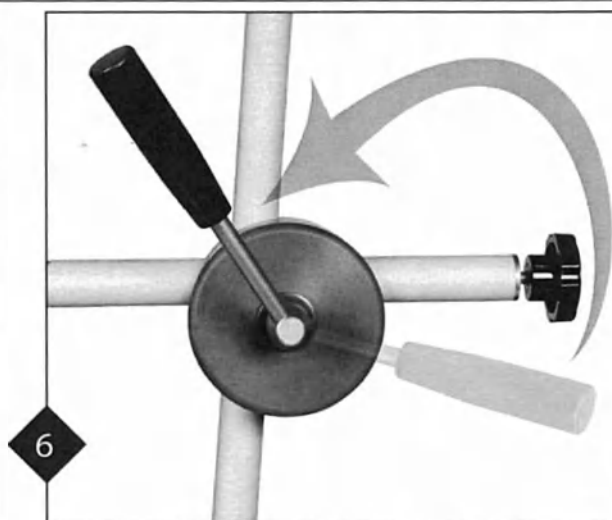


5. Затягивайте ручки в направлении по часовой стрелке, чтобы зафиксировать ножку в регулируемой горизонтальной штанге.

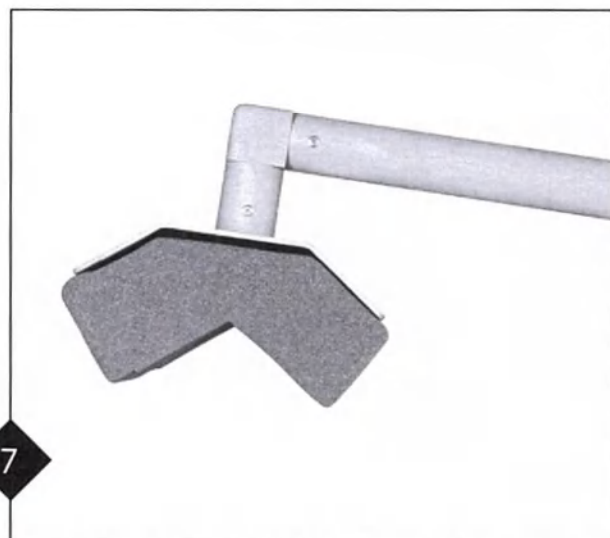


6. Ослабляйте регулировочные рукоятки вращением против часовой стрелки и установите штанги в нужное положение. Обе штанги можно перемещать наружу и внутрь, вверх и вниз, а также в разные стороны.

Примечание: Положение рычагов можно отрегулировать, положив большой палец руки на винтовую стержень, вытягивая рычаг из стержня и поворачивая рычаг влево или вправо.

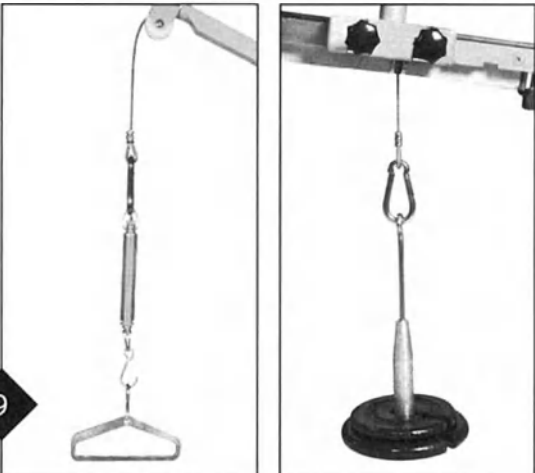


7. Прикрепите нестерильную подушку поролоновую для контртяги к скобе плеча.



8. Прикрепите автоклавируемое Приспособление для distraction пальца или Приспособление для атравматичной тракции кисти



<p>9. Вариант: установите Приспособление для измерения натяжения (поставляется отдельно) между Приспособлением для distraction пальца и тросом. Прикрепите груз к концу троса в нижней части вертикальной стойки.</p>	
<p>Установка Держателя для малых суставов</p> <ul style="list-style-type: none"> - Держатель легко крепится к стандартному операционному столу - Наденьте на конечность Вкладку поролоновую для держателя малых суставов - Уложите вкладку в держатель и зафиксируйте ремнем. 	

Г. Очистка и техническое обслуживание

Очищайте устройство после каждого использования. При очистке частей устройства следует соблюдать приведенные ниже указания.



Предостережение: Не используйте для очистки водный раствор гипохлорита натрия. Неправильная очистка изделия может привести к ухудшению его эксплуатационных характеристик.

- Очистите и продезинфицируйте все поверхности, используя для этого четырёхкомпонентный дезинфицирующий / очищающий аммонийный раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следует соблюдать рекомендации производителя дезинфицирующего / очищающего средства.
- Прочтите относящиеся к очищающему средству указания и следуйте инструкциям, указанным на этикетке.
- Будьте осторожны при очистке областей, в которых возможно затекание жидкого средства.
- Вытирайте устройство чистой, сухой тканью.
- Для того чтобы избежать повреждений, перед повторной установкой убедитесь в том, что изделие является сухим.
- Изделия одноразового применения: Вкладка поролоновая для держателя малых суставов; Подушка поролоновая для контртяги – одноразовое изделие. Ловушка для пальца – стерильное изделие, одноразового использования.
- Правильно утилизируйте материалы в соответствии с требованиями приспособления. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТИ ИЗДЕЛИЯ МНОГОКРАТНО.**
- Приспособление для атравматичной тракции кисти, Приспособление для distraction пальца и стержень стабилизации кисти – изделия подлежат

стерилизации паром.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ненадлежащая стерилизация устройства может явиться причиной воздействия загрязняющих веществ.

Процедура автоматической очистки

1. Подготовьте очищающее средство, полученное растворением ¼ унции (7,1 г) Неодишер® Медиклин Форте (Neodisher® Mediclean Forte) в одном галлоне (3,78 л) тёплой водопроводной воды, для проведения очистки в ультразвуковой ванне.
2. Полностью погрузите устройства в подготовленное очищающее средство и воздействуйте на них ультразвуком в течение 10 минут.
3. Выньте устройства из очищающего средства и перенесите их в промывочное устройство для дальнейшей обработки.
4. Одобренные параметры обработки в промывочном устройстве представлены ниже в Таблице 1. Скорость электродвигателя должна быть установлена в положение "высокая".

Таблица 1. Одобренные параметры работы промывочного устройства для обработки изделий

Этап обработки	Продолжительность рециркуляции (минуты)	Температура	Тип моющего средства и концентрация
Предварительная промывка	3:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Промывка 1	10:00	65,5 °C	¼ унции (7,1 г) Неодишер® Медиклин Форте (Neodisher® Mediclean Forte) в одном галлоне (3,78 л)
Ополаскивание 1	3:00	50 °C	Неприменимо
Ополаскивание 2	3:00	50 °C	Неприменимо
Термическая дезинфекция	5:00	90 °C	Неприменимо
Сушка	6:00	115 °C	Неприменимо

Стерилизация паром для изделий

Тип стерилизатора:

Количество импульсов при предварительной обработке:

Минимальная температура:

Продолжительность полного цикла:

Минимальная продолжительность сушки:

Продолжительность охлаждения:

Предварительное вакуумирование

4

132 °C

4 минуты

30 минут

30 минут вне камеры на проволочной полке

Тип стерилизатора:

Минимальная температура:

Продолжительность полного цикла:

Минимальная продолжительность сушки:

Продолжительность охлаждения:

Гравитационный

132 °C

15 минут

50 минут

30 минут вне камеры на проволочной полке

Н. Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия.

Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

I. Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

STATE OF FLORIDA

COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 6th day of October, 2020 personally

appeared Courtney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged

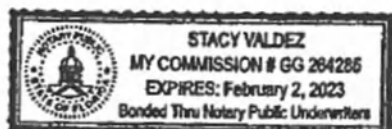
that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez

(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Руководство по использованию на медицинское изделие „Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур: 5. Устройство для позиционирования кисти“» от 06 октября 2020 г., представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

Для России

/подпись/ 06 октября 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 06 октября 2020 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

(Печать Нотариуса)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 9-343

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

For Russia



УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

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

(Адрес/Address)

Courtney Smith

10/6/2020.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /
Senior Manager, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Руководство по использованию на медицинское изделие

«Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур»:

6. Устройство для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS)

Руководство по использованию

Устройство для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS), в составе:

- Стол-платформа для пациента
- Подушка для стола-платформы, не более 20 шт. (при необходимости)
- Стол подготовительный, не более 20 шт. (при необходимости)
- Подушка для стола подготовительного, не более 20 шт. (при необходимости)
- Держатель оперируемой ноги, не более 20 шт. (при необходимости)
- Держатель стопы, тяговый, не более 20 шт. (при необходимости)
- Опора перинеальная, не более 20 шт. (при необходимости)
- Вкладка для опоры перинеальной, не более 20 шт. (при необходимости)
- Зажим для стола-платформы, не более 20 шт. (при необходимости)
- Набор для фиксации ноги, стерильный, не более 200 шт. (при необходимости)
- Чехол для держателя ноги операционного, не более 200 шт. (при необходимости)
- Держатель не оперируемой ноги, не более 20 шт. (при необходимости)
- Адаптер для держателя не оперируемой ноги, не более 20 шт. (при необходимости)
- Стабилизатор бедра, не более 20 шт. (при необходимости)
- Набор вкладок для держателя стопы, не более 200 шт. (при необходимости)
- Тележка для хранения и транспортирования частей устройства, не более 20 шт. (при необходимости)

Производитель:

Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Версия 1



СИМВОЛЫ

Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1.

Символ	Идентификация
	Обозначение продукции Класса I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Символ для «Название и адрес производителя».
	Символ для «Серийный номер».
	Символ для «Номер продукта».
	Символ «Код партии».
	Символ «Годен до...»
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Запрет на повторное использование»
	Символ «Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ для «Не содержит латекса».
R_x ONLY	Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Эксплуатация изделия разрешается только медицинскому персоналу в пределах медицинской организации.

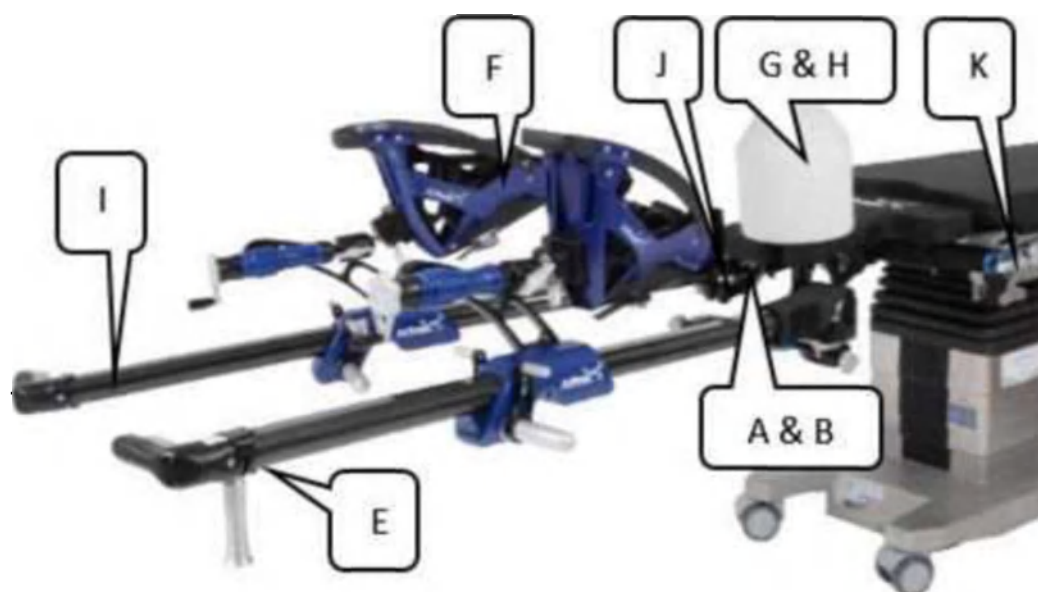
Условия окружающей среды:

Температура	Транспортировка: от -20 °С до +70 °С
	Эксплуатация: от +10 °С до +30 °С
	Хранение: от -20 °С до +30 °С
Относительная влажность	Транспортировка: от 10% до 95%
	Эксплуатация: от 30% до 75%
Атмосферное давление	Транспортировка: от 500 гПа до 1060 гПа
	Эксплуатация: от 700 гПа до 1060 гПа

Описание устройства

Устройство для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS) является созданным на основе последних достижений устройством для позиционирования пациента, применяемым при артроскопии тазобедренного сустава в положении супинации. Устройство позволяет осуществлять позиционирование пациента, дистракцию сустава и воздействие на сустав при артроскопическом лечении различных заболеваний тазобедренного сустава. В состав устройства входят Стол-платформа для пациента с подушкой, Стол подготовительный с подушкой, две Держателя ноги с Держателями стопы, тяговыми и Опора перинеальная с вкладкой. Также в комплект поставки включены два Зажима для операционного стола. Вместе с устройством необходимо использовать Изделия одноразового применения Набор для фиксации ноги, стерильный, которые продаются отдельно. Полный перечень частей устройства приведен в представленных ниже таблицах.

Позиция	Название
A	Стол-платформа для пациента
B	Подушка для стола-платформы
C	Стол подготовительный
D	Подушка для стола подготовительного
E	Держатель оперируемой ноги или Держатель оперируемой ноги удлиненный
F	Держатель стопы, тяговый
G	Опора перинеальная
H	Вкладка для опоры перинеальной
I	Держатель не оперируемой ноги или Держатель не оперируемой ноги удлиненный
J	Адаптер для держателя не оперируемой ноги
K	Зажим для стола-платформы
Неприменимо	Чехол для держателя ноги операционного
Неприменимо	Тележка для хранения и транспортирования частей устройства
Неприменимо	Стабилизатор бедра



Технические характеристики изделия:

1. Предельный вес пациента:
 Для Держателя ноги стандартного 400 фунтов (181 кг)
 Для Держателя ноги удлиненного 365 фунтов (165 кг)
2. Расстояние по внутренней стороне ноги:
 (Измерение расстояния по внутренней стороне ноги проводится от центра Опоры периферальной до подошвы Держателя стопы, тягового при приложении полного натяжения и положении указателя точного натяжения на отметке "0")
 Для Держателя ноги стандартного 39 дюймов (99 см)
 Для Держателя ноги удлиненного 44 дюйма (112 см)
3. Ширина операционного стола:
 20 – 26 дюймов (51 – 66 см)
4. Предельные значения нагрузки при натяжении:
 100 фунтов (45 кг) натяжение;
 75 фунтов (34 кг) противонатяжение
5. Размеры стопы:

Минимальный (женщины)	Максимальный (мужчины)
-----------------------	------------------------

США	5	14
ЕС	35	46
Великобритания	3	11

Медицинские показания для применения

Устройство для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS) предназначено для позиционирования пациента, а также для приложения силы натяжения к ноге при артроскопических операциях на тазобедренном суставе в положении супинации.

Противопоказания

Изделие **запрещается** применять в следующих целях и при следующих условиях:

- Во время операций на центральной нервной системе
- Во время прямых операций на сердце
- Во время операций на голове
- Поражения седалищного нерва.
- Неврологические нарушения поясничного отдела позвоночника.
- Сосудистые расстройства нижних конечностей.
- Предшествующее поражение или компрессия полового нерва или хирургическая декомпрессия в истории болезни.
- Анкилозирующий спондилоартрит.
- Тяжелый анкилоз тазобедренного сустава, включая конечную стадию остеоартрита.
- Нестабильность связочного аппарата коленного сустава.
- Нестабильность связочного аппарата голеностопного сустава.
- Нервное расстройство ноги (предшествующие компрессионная невропатия, диабетическая невропатия, СМТ и т.д.).
- Остеопороз.
- Патологическое ожирение.

Предупреждения

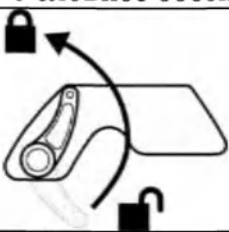
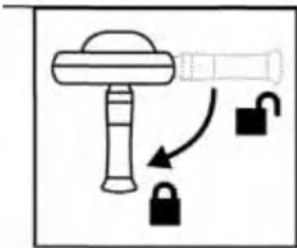
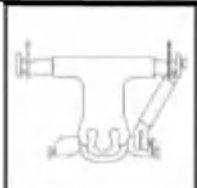
- ⚠ До начала использования убедитесь в том, что устройство является чистым и находится в надлежащем работоспособном состоянии.
- ⚠ До использования этого или любого другого медицинского прибора для лечения пациента рекомендуется прочитать это Руководство и ознакомиться с работой изделия.
- ⚠ До использования этого изделия необходимо, чтобы пользователь знал соответствующие методики хирургических операций.
- ⚠ Убедитесь в том, что вес пациента не превышает соответствующие значения, предусмотренные техническими характеристиками операционного стола и Устройства для дистракции тазобедренного сустава.
- ⚠ Убедитесь в том, что рельсы операционного стола находятся в хорошем состоянии. В том случае, если они повреждены, не устанавливайте устройство на операционном столе.
- ⚠ Изменение положения штанги в процессе проведения операции может повлечь изменение величины приложенного к пациенту натяжения. Убедитесь в том, что не прикладывается излишне большое натяжение.
- ⚠ Чрезмерно высокое давление, возникшее вследствие неправильного контакта устройства с кожей или слишком сильного затягивания лент крепления, может привести к наминам. Убедитесь в том, что ленты и подкладки располагаются правильно.
- ⚠ При затягивании лент крепления может произойти непреднамеренное перемещение пациента. Убедитесь в том, что все ленты затянуты таким образом, что излишнее перемещение пациента ограничено.

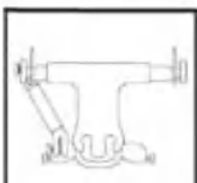
- ▲ Использование устройства, не соответствующее инструкциям по его применению, может привести к повреждению устройства, делает устройство непригодным для предназначенного применения или подвергнет опасности операцию.
- ▲ **ОСТОРОЖНО:** ни одну из частей изделия нельзя погружать в жидкость. В качестве альтернативного подхода, разбрызгивайте очищающее средство на ткань и протирайте изделие смоченной таким образом тканью.

Предостережения

1. Указания по правильному расположению и использованию операционного стола содержатся в Руководстве для пользователя, составленном производителем операционного стола. Всегда соблюдайте весовые ограничения, установленные производителем операционного стола.
 2. До установки Устройства для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS) убедитесь в том, что операционный стол зафиксирован.
 3. Не используйте изделие в случае, если оно содержит видимые повреждения.
 4. До переноса пациента на операционный стол убедитесь в том, что устройство надёжно закреплено и зафиксировано на рельсе операционного стола.
- В зависимости от страны производства / использования различные операционные столы могут быть укомплектованы рельсам операционного стола разных размеров. Убедитесь в том, что используются зажимы операционного стола, конструкция которых подходит для применения с конкретным операционным столом.

Описание условных обозначений

Условное обозначение	Описание и значение
	Фиксатор каретки: Это обозначение показывает зафиксированное и разблокированное положения ручки фиксатора каретки.
	Фиксатор литотомического положения: Это обозначение показывает зафиксированное и разблокированное положения ручки фиксатора.
	Ручка натяжения: Это обозначение показывает направление поворота ручки для регулирования натяжения.
	Положение неоперируемой ноги слева: Это обозначение показывает положение Держателя для неоперируемой ноги в случае, когда неоперируемая нога пациента располагается слева.



	<p>Положение неоперируемой ноги справа: Это обозначение показывает положение Держателя для неоперируемой ноги в случае, когда неоперируемая нога пациента располагается справа.</p>
	<p>Буртик Опоры перинеальной: Указывает направление движения буртика при установке Опоры перинеальной.</p>
	<p>Опасность защемления: Это обозначение указывает на возможность защемления между Платформой опорной для пациента и Зажимом. Будьте осторожны.</p>
	<p>Не погружайте в жидкость: Это обозначение указывает на то, что устройство нельзя погружать или замачивать в любом растворе (включая очищающее средство).</p>
	<p>Табличка ЕС: Это обозначение указывает на то, что изделие соответствует Европейской директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.</p>

Подготовка оборудования

- Замечание: Убедитесь в том, что операционный стол находится в окончательном месте с учётом требующегося для проведения операции пространства.
- Замечание: Снимите с операционного стола верхние части рентгеновского оборудования, если таковые имеются.
- Замечание: Убедитесь в том, что Устройство для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS) закреплено на самой длинной части операционного стола, что будет соответствовать наибольшей устойчивости операционного стола.
- Замечание: Перед тем, как расположить пациента на операционном столе, убедитесь в том, что фиксаторы колёс операционного стола приведены в действие.
- Замечание: Снимите ножную часть операционного стола или опустите её вниз на 90°.
- Замечание: При желании для дополнительного увеличения устойчивости устройства может быть использован Стабилизатор берда.

Зажимы для стола-платформы

Основываясь на размерах операционного стола и рельсов операционного стола, выберите соответствующий Зажим, позволяющий произвести установку устройства. В комплект входят два Зажима для стола-платформы – один для левой стороны, а другой – для правой стороны.

Установите Зажим на рельс, вдвинув его на дистальный конец рельса (Рис. 1А). Конец

корпуса Зажима должен находиться заподлицо с концом операционного стола, с крюками Зажима, выступающими за конец операционного стола. Закрепите Зажим на рельсах операционного стола, для чего затяните ручку на боковой поверхности корпуса Зажима (Рисунок 1B).

▲ Убедитесь в том, что зажимы надёжно затянуты и занимают правильное положение относительно операционного стола. В противном случае это может привести к повреждению устройства и падению пациента.

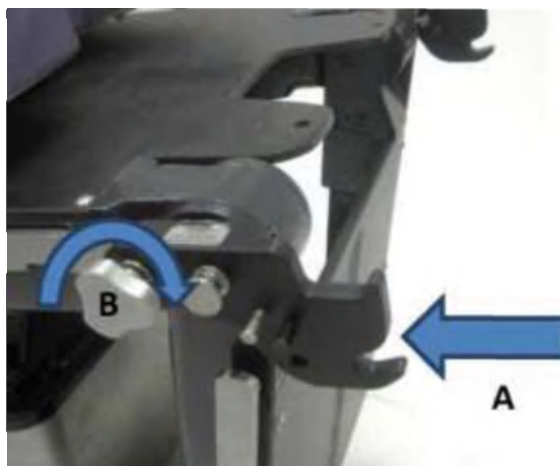


Рисунок 1.

Стол-платформа для пациента

Ширина Стола-платформы для пациента является регулируемой. В случае необходимости согласования ширины Платформы с шириной операционного стола боковые стороны Стола-платформы могут быть раздвинуты (Рисунок 2).



Рисунок 2.

Возьмитесь доминантной рукой за стойку или ручку Стола-платформы для пациента, одновременно поддерживая недоминантной рукой одну из боковых ручек, как показано на Рисунке 3.



Fig 3

Рисунок 3.

Введите вилки Стола-платформы для пациента в зацепление с втулкой на стороне Зажимов для стола-платформы (Рисунок 4А) и поверните её вниз так, чтобы она опиралась на крюки Зажима (Рисунок 4В).

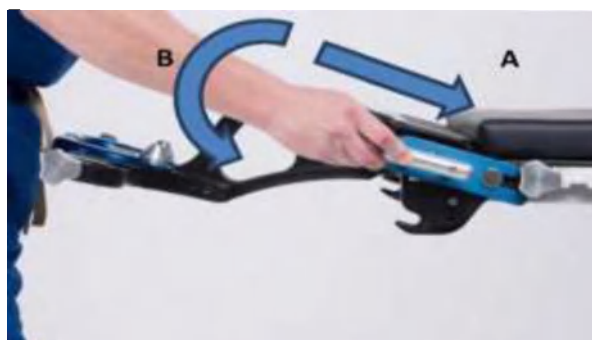


Рисунок 4



Будьте осторожны и следите за тем, чтобы не защемить свой палец при опускании Стола-платформы для пациента.

Имейте в виду, что Стол-платформа автоматически будет фиксироваться в Зажимах операционного стола. Осторожно приподнимите Стол-платформу для пациента для того, чтобы убедиться в том, что она закреплена с Зажимами. Если необходимо снять Стол-платформу для пациента, то выведите из зацепления фиксатор Зажима для стола-платформы, расположенный на левом Зажиме (т.е. слева от пациента), потянув большим пальцем ручку фиксатора серебристого цвета, и повторите вышеуказанные действия в обратном порядке.

Сместите Стол-платформу для пациента в задействованную для проведения операции сторону (Рисунок 5А) так, чтобы место проведения операции располагалось ближе к месту нахождения хирурга. Это также предоставит дополнительное пространство для установки Держателя не оперируемой ноги. Сдвиньте палец крепления Стола-платформы для пациента в задействованную для проведения операции сторону (Рисунок 5В). Убедитесь в том, что ручки (Рисунок 5С) являются полностью открученными и при этом видны два кольцевых уплотнения красного цвета (Рисунок 5D).

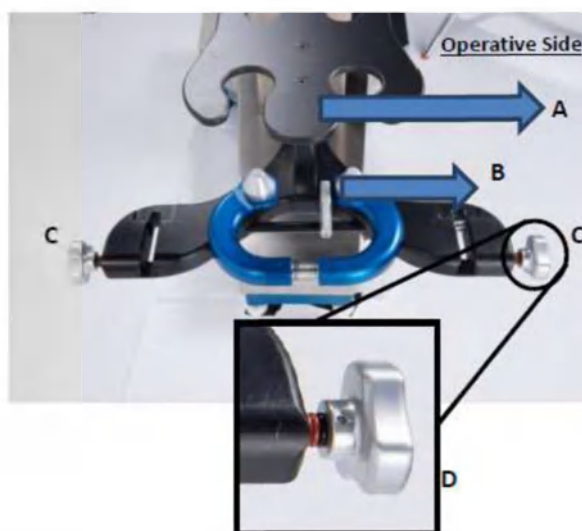


Рисунок 5.

*Operative side**Задействованная для проведения операции сторона*

Присоедините Подушку для стола-платформы к Столу-платформе для пациента так, чтобы вырез под Опору перинеальную оказался со стороны операционного стола, задействованной для проведения операции.

Держатель оперируемой ноги

Установите Держатель оперируемой ноги (стандартный или удлиненный); это штанга с более крупным узлом соединения на проксимальном конце и двумя ручками на дистальном конце.

Если Держатель оперируемой ноги был загружен на тележку, то каретка должна быть зафиксирована в месте, расположенном, примерно, на расстоянии 10 дюймов (25 см) от узла соединения Держателя на её проксимальном конце. Если же Держатель оперируемой ноги не был загружен на тележку, то вы можете сдвинуть каретку в это положение, что будет способствовать более равномерному распределению веса Держателя и позволит легче манипулировать ею. Для этого разблокируйте каретку Держателя оперируемой ноги, нажав вперёд на фиксатор каретки, расположенный на ручках каретки (Рисунок 6).



Рисунок 6.

Сдвиньте каретку таким образом, чтобы она располагалась, примерно, на расстоянии 10 дюймов (25 см) от узла соединения Держателя, и потяните рычаг фиксатора каретки для фиксации каретки в этом месте.

Убедитесь в том, что установочный крюк, расположенный с обратной стороны узла соединения Держателя, находится на одной прямой с длинной осью штанги. При необходимости отрегулируйте это положение с помощью ручки для отведения/приведения (Рисунок 7); при этом другой сотрудник должен будет отрегулировать угол расположения

установочного крюка так, чтобы он находился на одной прямой с осью держателя.



Рисунок 7.

AB/ADduction trigger

Защёлка механизма отведения/приведения

Приподнимите Держатель на угол, примерно, 30° и продвиньте её вперёд для зацепления установочного крюка с установочным пальцем (Рисунок 8А) на задействованной для проведения операции стороне Стола-платформы для пациента. Опустите Держатель (Рисунок 8В) для полного закрепления Держателя оперируемой ноги со Столом-платформой для пациента. Закрепите Держатель на месте, для чего затяните ручку фиксатора (Рисунок 8С) на боковой стороне Стола-платформы для пациента так, чтобы уплотнительные кольца красного цвета больше не были видны.



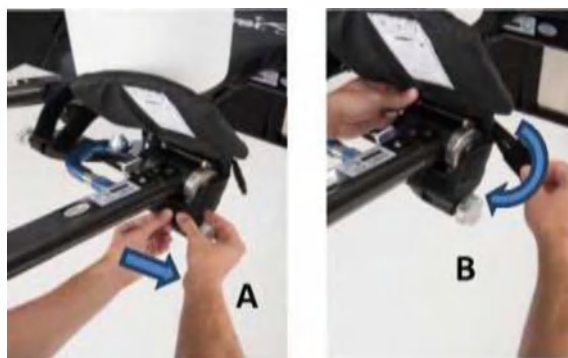
Будьте внимательны и убедитесь в том, что уплотнительные кольца красного цвета больше не видны; это гарантирует то, что ручка полностью затянута



Рисунок 8.

Чехол для держателя ноги операционного

Присоедините Чехол для держателя ноги операционного к Держателю оперируемой ноги для того, чтобы закрыть показанное на фотографии соединение этого Держателя при проведении операции. Для присоединения подкладки ею следует накрыть соединение (при этом подкладка должна быть ориентирована этикеткой в сторону штанги) и закрепить подкладку с помощью лент с застёжкой-липучкой Velcro в месте ниже соединения (А). После этого упругие ленты с застёжкой-липучкой Velcro скрепляются на стороне соединения (В).



В заключение следует согнуть верхнюю часть чехла для держателя, накрыв им верхнюю часть вала из углепластика. Застёжка-липучка Velcro закрепляется таким образом, чтобы лента с ней проходила под и вокруг штанги, что позволит закрепить заднюю часть подкладки (С).



С

Адаптер для держателя не оперируемой ноги

Адаптер для держателя не оперируемой ноги должен быть установлен с неоперируемой стороны пациента.

Убедитесь в том, что ручки фиксатора полностью откручены так, что видны уплотнительные кольца красного цвета (Рисунок 9).



Будьте внимательны и убедитесь в том, что уплотнительные кольца красного цвета больше не видны; это гарантирует то, что ручка полностью затянута



Рисунок 9.

Адаптер является двусторонним. Расположите Адаптер таким образом, чтобы он находился в среднем наклонном положении, и две ручки фиксатора находились сбоку от Адаптера при установке на не задействованной в операции стороне, как это показано на Рисунке 10 и на этикетках на Адаптере. Продвиньте Адаптер в вырез на нижней части Зажима для стол-платформы на не задействованной в операции стороне операционного стола, для чего его надо продвинуть в приёмное гнездо в нижней части Зажима, как показано на Рисунке 10.

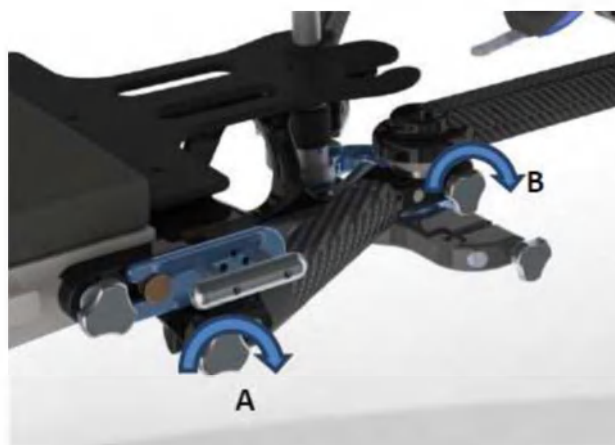


Рисунок 10.

Закрепите Адаптер в месте установки, затянув проксимальную ручку фиксатора (Рисунок 10А) так, чтобы уплотнительные кольца красного цвета больше не были видны.

⚠ Будьте внимательны и убедитесь в том, что уплотнительные кольца красного цвета больше не видны; это гарантирует то, что ручка полностью затянута

Держатель не оперируемой ноги

Установите Держатель не оперируемой ноги (стандартный или удлиненный); это штанга с меньшим узлом соединения на проксимальном конце и одной ручкой на дистальном конце.

Если Держатель не оперируемой ноги был загружен на тележку, то каретка должна быть зафиксирована в месте, расположенном, примерно, на расстоянии 10 дюймов (25 см) от узла соединения Держателя на её проксимальном конце. Если же Держатель не оперируемой ноги не был загружен на тележку, то вы можете сдвинуть каретку в это положение, что будет способствовать более равномерному распределению веса Держателя и позволит легче манипулировать его. Для этого разблокируйте каретку Держателя не оперируемой ноги, нажав вперёд на фиксатор каретки, расположенный на ручках каретки (Рисунок 6). Сдвиньте каретку таким образом, чтобы она располагалась, примерно, на расстоянии 10 дюймов (25 см) от узла соединения Держателя, и потяните рычаг фиксатора каретки для фиксации каретки в этом месте.

Убедитесь в том, что установочный крюк, расположенный с обратной стороны узла соединения Держателя, находится на одной прямой с длинной осью штанги. При необходимости отрегулируйте это положение с помощью ручки для отведения/приведения (Рисунок 7); при этом другой сотрудник должен будет отрегулировать угол расположения установочного крюка так, чтобы он находился на одной прямой с осью штанги.

Как и в случае с Держателем оперируемой ноги, приподнимите Держатель не оперируемой ноги на угол, примерно, 30°. Продвиньте Держатель вперёд для зацепления установочного крюка с Адаптером для держателя не оперируемой ноги. Опустите Держатель для полного закрепления Держателя не оперируемой ноги с Адаптером. Закрепите Держатель на месте, для чего затяните дистальную ручку фиксатора на Адаптере для держателя не оперируемой ноги (Рисунок 10В) так, чтобы уплотнительные кольца красного цвета больше не были видны.

⚠ Будьте внимательны и убедитесь в том, что уплотнительные кольца красного цвета больше не видны; это гарантирует то, что ручка полностью затянута

Держатели стопы, тяговые

В состав Устройства для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS) входят два Держателя стопы, тяговых, каждый из которых оснащён быстросъёмным соединением, расположенном на подошве Держателя стопы, тягового. Эти быстросъёмные соединения находятся в зацеплении с ключом на конце устройства для натяжения TeleTrac, расположенного на верхней части кареток обеих Держателей ноги (Держатель оперируемой ноги и Держатель не оперируемой ноги), как показано на Рисунке 11.



Рисунок 11.

<i>TeleTrac</i>	<i>TeleTrac</i>
<i>Key</i>	<i>Ключ</i>

Для соединения Держателя стопы, тягового с ключом устройства TeleTrac убедитесь в том, что шариковый фиксатор зафиксирован. Расположите Держатель стопы, тяговый выше ключа и опустите его так, чтобы ключ вошёл в зацепление с вырезом в быстросъёмном соединении (Рисунок 12А). Опускайте Держатель стопы, тяговый до тех пор, пока не услышите щелчок; соединение Держателя стопы, тягового с ключом будет зафиксировано. Держатель стопы, тяговый можно снять, нажав на белую кнопку разблокировки фиксатора на нижней части быстросъёмного соединения при подъёме Держателя стопы, тягового (Рисунок 12В).

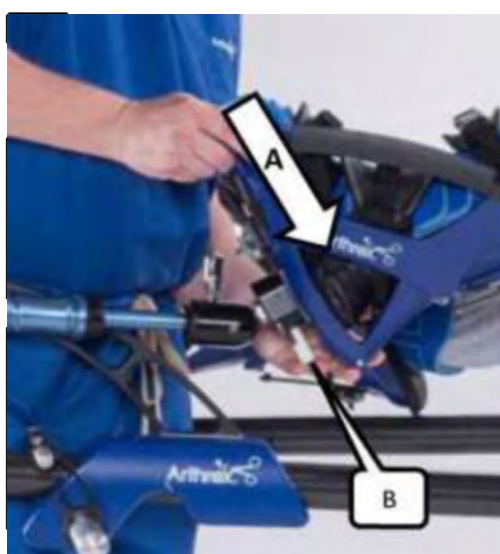


Рисунок 12.

Клиническое применение

Стол подготовительный

Стол подготовительный и Подушка для стола подготовительного позволяют облегчить установку Вкладок для держателя стопы. Стол подготовительный можно соединить со Столом-платформой для пациента, вставив вилкообразный конец Стола подготовительного в

приёмное гнездо, расположенное с нижней стороны дистального конца Стола-платформы для пациента. Следует иметь в виду, что может потребоваться изменение ориентации Держателей ноги для обеспечения достаточного пространства для установки Стола подготовительного.

Будучи помещённой внутрь, стопа пациента может быть перемещена на Стол подготовительный. Поместите каждую стопу в набор для фиксации ноги, стерильный одноразового применения. Оборачивание следует проводить в соответствии с Инструкциями, относящимися к набору для фиксации ноги.

Держатели стопы, тяговые

Держатели стопы, тяговые имеют отдельные Инструкции по использованию. Для применения правильных методов, позволяющих надёжно закрепить стопу в Держателе стопы, тяговом, ознакомьтесь с этими Инструкциями.

Опора перинеальная

Отсоедините Стол подготовительный, если он был присоединён.

Опору перинеальную следует устанавливать на задействованной для проведения операции стороне Стола-платформы для пациента в предназначенный для этого вырез. Для установки Опоры перинеальной возьмите её за буртик, расположенный в нижней части Опоры. Нажмите кнопку разблокировки фиксатора (Рис. 13А) и протолкните буртик вниз (Рис. 13В). Введите буртик в зацепление с "опорой", расположенной в верхней части на задействованной для проведения операции стороне Стола-платформы для пациента, введите Опору перинеальную в вырез на Столе-платформе для пациента и высвободите буртик (Рис. 13С). Убедитесь в том, что буртик соединён с вырезом в Столе-платформе для пациента и фиксирует Опору перинеальную на месте, для чего потяните за Опору, чтобы убедиться в наличии зацепления.

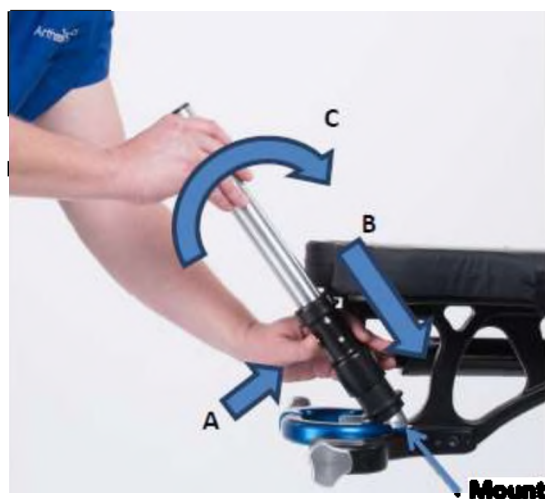


Рисунок 13.

Mount	Опора
-------	-------

Поместите Вкладку для Опоры перинеальной, многоразового применения на Опору перинеальную. Поместите Чехол Вкладки для Опоры перинеальной, одноразового применения (входит в набор для фиксации ноги, стерильный) сверху Вкладки Опоры в соответствии с относящимися к Чехлу указаниями. Поверните Чехол так, чтобы шов проходил вдали от пациента.

Позиционирование пациента

Разблокируйте Каретки на Держателях оперируемой и не оперируемой ног.

Переместите пациента в дистальном направлении таким образом, чтобы промежность пациента была позиционирована на Вкладке для Опоры перинеальной. При перемещении пациента в дистальном направлении один из членов операционной бригады может переместить каретки на Держателях оперируемой и не оперируемой ног также в дистальном направлении с тем, чтобы ноги пациента находились в полностью вытянутом положении.

Позиционирование Держателей

Отведение / Приведение

Отведение и/или приведение ноги пациента можно осуществить, приведя в действие нажимную защёлку на ручке Держателя (Рис. 14А). Приведение в действие этой защёлки позволяет осуществить приведение Держателя (повернуть Держатель в направлении средней линии пациента) или отведение Держателя (повернуть Держатель в направлении от средней линии пациента). Эта функция доступна для обеих Держателей (как для оперируемой, так и для не оперируемой ноги) (Рисунок 14В).



Рисунок 14.

Присоединение Стабилизатора бедра (по желанию)

Установите нижний кронштейн в положение, отстоящее от колеса Стабилизатора бедра, на расстояние 6 дюймов (15 см) (Рисунок 15). Установите крюк на Слот-платформу для пациента, как показано на Рисунке 16 А. Поверните раму Стабилизатора бедра (Рисунок 16В) и нажмите белый соединитель под Столом-платформой для пациента для её фиксации (Рисунок 16 С, D). При подъёме на раму ослабьте натяжение ноги и опустите её до площадки, после чего вновь затяните фиксатор.



Не опускайте операционный стол при зафиксированном положении Стабилизатора бедра.

Для отсоединения Стабилизатора бедра поднимите стабилизатор над полом и вновь затяните

ручку. Нажмите кнопку для разблокировки фиксатора и поверните раму в сторону от Стола-платформы для пациента.



Рисунок 15.



Рисунок 16.

A - Mount

A - Опора

Сгибание ноги в тазобедренном суставе

Сгибание / разгибание ноги в тазобедренном суставе может быть осуществлено только на Держателе оперируемой ноги. Рычаг переключения между сгибанием и разгибанием расположен проксимально по отношению к ручке Держателя оперируемой ноги (Рисунок 17). Этот рычаг переключения следует потянуть вниз (Рисунок 17А) и повернуть Держатель против часовой стрелки, переведя её в параллельное полу положение (Рис. 17В). При этом Держатель следует поддерживать за ручку другой рукой для удержания веса ноги и Держателя и облегчения расцепления фиксатора механизма сгибания / разгибания. Будучи зафиксированным, Держатель можно поднять или опустить (Рисунок 17С) для сгибания ноги в тазобедренном суставе.

При занятии Держателем требуемого положения вновь зафиксируйте соединение.



Fig 17
Рисунок 17.

Натяжение под воздействием тянущей силы

Полное натяжение

Полное натяжение может быть осуществлено при разблокировке Каретки на Держателе оперируемой ноги (Рисунок 6) и дистальном приложении тянущей силы с использованием ручек на стороне Каретки. После достижения достаточной величины полного натяжения Каретка может быть заблокирована.

Для поддержания надлежащего угла разворота таза пациента может быть приложено противонатяжение к не оперируемой ноге, для чего следует разблокировать каретку Держателя не оперируемой ноги и создать соответствующее противонатяжение за счёт приложения дистальной тянущей силы.

Точное натяжение

Дополнительную distraction оперируемой ноги можно осуществить, повернув ручку устройства TeleTrac для достижения дополнительного точного натяжения оперируемой ноги. При повороте ручки устройства TeleTrac Держатель следует поддерживать для минимизации вертикальной нестабильности устройства.

Внутренний и внешний поворот

Внутренний или внешний поворот ноги можно осуществлять в процессе проведения операции за счёт откручивания ручки на дистальном конце устройства TeleTrac, расположенной проксимально по отношению к ручке для присоединения Держателя стопы, тягового (Рисунок 18А). После откручивания ручки Держатель стопы, тяговый можно поворачивать во внутреннюю или внешнюю стороны (Рисунок 18В) или осуществлять угловую регулировку (Рисунок 18С).

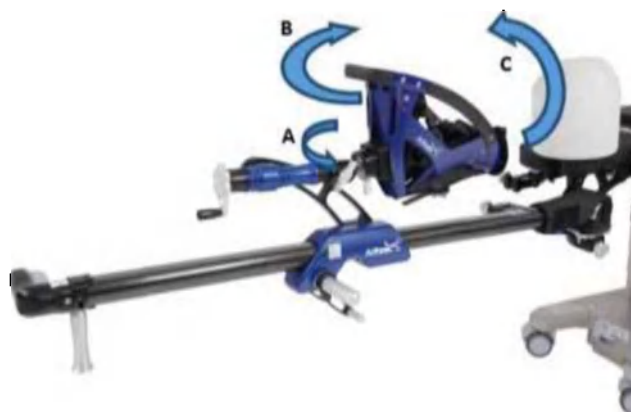


Рисунок 18.

Демонтаж и хранение

Снятие частей устройства

Опора перинеальная и Вкладка для опоры перинеальной

Если Опора и Вкладка не были сняты в процессе проведения операции, то их следует снять по окончании операции, для чего надо нажать кнопку разблокировки фиксатора на буртике и нажать на буртик в направлении вниз. Далее следует повернуть Опору в сторону от операционного стола для вывода из зацепления со Столом-платформой для пациента. Для облегчения этих действий можно снять Вкладку для опоры перинеальной.

Утилизируйте Чехол одноразового применения. Очистите Вкладку для опоры перинеальной и Опору перинеальную в соответствии с указаниями, приведенными ниже в следующем разделе, и отправьте их на хранение в безопасное место, желательно на Тележке для хранения и транспортирования частей устройства в предназначенное для неё место.

Держатели стопы, тяговые

Убедитесь в том, что шариковый фиксатор устройства TeleTrac зафиксирован. Снимите Держатели стопы, тяговые, нажав на белую ручку для разблокировки фиксатора быстросъёмного соединения и подняв вверх Держатели стопы, тяговые. Проведите очистку в соответствии с указаниями, содержащимися в Руководстве по использованию Держателя стопы, тягового.

Держатели ноги

Разблокируйте каретки на обеих Держателях и продвиньте их вперёд так, чтобы они находились на расстоянии ~ 10 дюймов (25 см) от проксимального конца Держателей, после чего зафиксируйте каретки в этих положениях.

Приведите в действие узел отведения / приведения на Держателе оперируемой ноги и поверните Держатель так, чтобы он находился на одном уровне с операционным столом. Повторите те же самые действия с Держателем не оперируемой ноги.

Разблокируйте соединение Держателя оперируемой ноги со Столом-платформой для пациента, для чего полностью открутите ручку фиксатора на латеральной стороне опоры Держателя. Снимите Держатель, повернув его вверх и потянув дистально для расцепления с установочным пальцем Стола-платформы для пациента. Проведите очистку в соответствии с указаниями, приведенными ниже в следующем разделе, и отправьте Держатели ног на хранение в безопасное место, желательно на Тележке для хранения и транспортирования частей устройства в предназначенное для неё место.

Разблокируйте соединение Держателя не оперируемой ноги с Адаптером для держателя не оперируемой ноги, для чего полностью открутите дистальную ручку фиксатора на Адаптере. Снимите Держатель, повернув его вверх и потянув дистально для расцепления с Адаптером. Проведите очистку в соответствии с указаниями, приведенными ниже в следующем разделе, и отправьте Держатели ног на хранение в безопасное место, желательно на Тележке для хранения и транспортирования частей устройства в предназначенное для неё место.

Адаптер для держателя не оперируемой ноги

Разблокируйте соединение Адаптера для держателя не оперируемой ноги с Зажимом для стола-платформы, для чего полностью открутите проксимальную ручку фиксатора на Адаптере. Поверните Адаптер вверх и потяните его дистально для расцепления с Зажимом. Проведите очистку в соответствии с указаниями, приведенными ниже в следующем разделе, и отправьте Адаптер на хранение в безопасное место, желательно на Тележке для хранения и транспортирования частей устройства в предназначенное для неё место.

Стол-платформа пациента

Разблокируйте соединение Стола-платформы для пациента с Зажимом для стола-платформы, для чего потяните большим пальцем ручку фиксатора серебристого цвета в дистальном направлении и одновременно поверните Стол-платформу для пациента вверх. Потяните Стол-платформу для пациента в сторону от операционного стола так, чтобы вилка Стола-платформы для пациента отсоединилась от Зажимов. Проведите очистку в соответствии с указаниями, приведенными ниже в следующем разделе, и отправьте Стол-платформу для пациента на хранение в безопасное место, желательно на Тележке для хранения и транспортирования частей устройства в предназначенное для неё место.

Зажимы для стола-платформы

Открутите ручку на боковой поверхности корнуса Зажима для разблокировки соединения Зажима с рельсом операционного стола. Полностью сдвиньте Зажим с рельса операционного стола, предварительно выведя из зацепления гравитационные фиксаторы рельса операционного стола, если это применимо. Проведите очистку в соответствии с указаниями, приведенными ниже в следующем разделе, и отправьте Зажимы для стола-платформы на хранение в безопасное место, желательно на Тележке для хранения и транспортирования частей устройства в предназначенное для неё место.

Очистка и техническое обслуживание

- Очищайте устройство после каждого использования.
- Очистите и продезинфицируйте все поверхности, используя для этого четырёхкомпонентный дезинфицирующий / очищающий аммонийный раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следует соблюдать рекомендации производителя дезинфицирующего / очищающего средства.



ОСТОРОЖНО: ни одну из частей изделия нельзя погружать в жидкость. В качестве альтернативного подхода, разбрызгивайте очищающее средство на ткань и протирайте изделие смоченной таким образом тканью.

- Прочтите относящиеся к очищающему средству указания и следуйте инструкциям, указанным на этикетке.
- Будьте осторожны при очистке областей, в которых возможно затекание жидкого средства.
- Вытирайте устройство чистой, сухой тканью.
- Для того чтобы избежать повреждений, перед повторной установкой убедитесь в том, что изделие является сухим.

Хранение

Бережное хранение Устройства для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS) может способствовать продлению его срока службы. Рекомендуется хранить устройство в поставляемой Тележке для хранения и транспортирования частей устройства. Тележка предназначена для размещения всех частей для их хранения и защиты, а также облегчает их транспортировку.

Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия.

Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

Держатель стопы, тяговый

А. Описание устройства

Держатель стопы, тяговый предназначен для использования с Устройством для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS). Держатель стопы, тяговый надёжно удерживает стопу пациента и позволяет с помощью Устройства HDS прикладывать натяжение к стопе, а также облегчает проведение артроскопических операций на тазобедренном суставе.

Наружная часть Держателя стопы, тягового (Рисунок 1) включает входящие в единую конструкцию ручки ①, замок быстросъёмного соединения ② и стяжную ленту на задней стороне Держателя стопы, тягового ③.



Рисунок 1

Внутренняя часть Держателя стопы, тягового (Рисунок 2) включает входящие в единую конструкцию стельки/подкладки для подошвы стопы и лодыжки ④, а также отдельные ленты и подкладки для пальцев стопы ⑤, подъёма стопы ⑥ и голени ⑦.



Рисунок 2

В. Медицинские показания для применения

Держатель стопы, тяговый, предназначенный для использования с Устройством для позиционирования бедра HDS, позволяет позиционировать пациента и прикладывать силу натяжения к ноге при артроскопических операциях на тазобедренном суставе в положении супинации.

С. Противопоказания

Противопоказания для использования этого изделия основываются на противопоказаниях для использования Устройства для позиционирования бедра HDS. С дополнительной информацией о конкретных противопоказаниях для использования можно ознакомиться в Руководстве по использованию Устройства для позиционирования бедра HDS.

Д. Предупреждения

-  До начала использования убедитесь в том, что устройство является чистым и находится в надлежащем работоспособном состоянии.
-  До использования этого или любого другого медицинского прибора для лечения пациента рекомендуется прочитать это Руководство и ознакомиться с работой изделия.
-  До использования этого изделия необходимо, чтобы пользователь знал соответствующие методики хирургических операций.
-  Использование устройства, не соответствующее инструкциям по его применению, может привести к повреждению устройства, сделает устройство непригодным для предназначенного применения или подвергнет опасности операцию.
-  Чрезмерно высокое давление, возникшее вследствие неправильного контакта устройства с кожей или слишком сильного затягивания лент крепления, может привести к наминам. Убедитесь в том, что ленты и подкладки располагаются правильно.
-  При затягивании лент крепления может произойти непреднамеренное перемещение пациента. Убедитесь в том, что все ленты затянуты таким образом, что излишнее перемещение пациента ограничено.

Е. Предостережения

5. Не используйте изделие в случае, если оно содержит видимые повреждения.
6. С конкретными связанными с применением устройства предостережениями можно ознакомиться в Руководстве по использованию Устройства для позиционирования бедра HDS.

Ф. Подготовка оборудования

-  **Замечание:** Вместе с Держателями стопы, тяговыми следует использовать Набор для фиксации ноги, стерильный одноразового применения.
-  **Замечание:** До того, как стопа будет помещена в Держатель стопы, тяговый, она должна быть обёрнута в Подкладки для стопы одноразового применения в соответствии с указаниями по применению Набора для фиксации ноги.
-  **Замечание:** С конкретными связанными с применением устройства предостережениями можно ознакомиться в Руководстве по использованию Устройства для позиционирования бедра HDS.

Ослабление затяжки лент и защёлок.

Ослабьте и снимите ленты пальцев ног и голени. Расстегните защёлку на ленте подъёма стопы (Рисунок 3). Освободите фиксатор защёлки, нажав на кнопку разблокировки на защёлке, и сдвиньте защёлку в положение, соответствующее полному ослаблению затяжки (см. ③ на Рисунке 1).



Рисунок 3.

Помещение стопы

Поместите стопу пациента в Держатель стопы, тяговый и застегните ленту подъёма стопы. Убедитесь в том, что подкладка пяточной кости (Рисунок 4) расположена напротив верхней части пяточной кости и пятка занимает правильное положение.



Рисунок 4

<i>Instep Pad</i>	<i>Подкладка подъёма стопы</i>
<i>Heel</i>	<i>Пятка</i>
<i>Calcaneus Pad</i>	<i>Подкладка пяточной кости</i>

Затяжка лент рукой

Застегните защёлки на лентах пальцев ног и голени. Потяните за свободные концы лент (Рисунок 5, А-А и В-В) для устранения провисания и затяните ленты. Убедитесь в том, что подкладки под защёлками по-прежнему занимают центральное положение.



Рисунок 5

Застегните защёлку на задней стороне Держателя стопы, тягового, что позволит дополнительно затянуть ленту подъёма стопы. При этом на пятку в Держателе стопы, тяговом будет действовать тянущее усилие, направленное вниз и назад.

Присоедините Держатель стопы, тяговый к Устройству для позиционирования бедра HDS, для чего совместите паз быстросъёмного соединения на подошве Держателя стопы, тягового с ключом, входящим в конструкцию установленного на Держателе ноги устройства для создания натяжения TeleTrac (см. описание в Руководстве по использованию Устройства для позиционирования бедра HDS).

Г. Клиническое применение

Держатель стопы, тяговый используется в качестве части Устройства для позиционирования бедра HDS при проведении артроскопических операций на тазобедренном суставе. Подробное описание клинического применения устройства содержится в Инструкции по использованию Устройства для позиционирования бедра HDS.

Н. Демонтаж и хранение

Снятие Держателя стопы, тягового

Снимите Держатель стопы, тяговый, нажав на белую ручку для разблокировки фиксатора быстросъёмного соединения и одновременно подняв вверх Держатель стопы, тяговый.

Проведите очистку в соответствии с указаниями, содержащимися в настоящем Руководстве, и отправьте Держатель стопы, тяговый на хранение в безопасное место, желательно на Тележке для хранения и транспортирования частей устройства в предназначенное для неё место.

И. Очистка и техническое обслуживание

- Очищайте Держатель стопы, тяговый после каждого использования.
- Очистите и продезинфицируйте все поверхности, используя для этого четырёхкомпонентный дезинфицирующий / очищающий аммонийный раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следует соблюдать рекомендации производителя дезинфицирующего / очищающего средства.

- Вытирайте устройство чистой, сухой тканью.
- Для того чтобы избежать повреждений, перед повторной установкой убедитесь в том, что изделие является сухим.

Ж. Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия.

Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

К. Гарантии

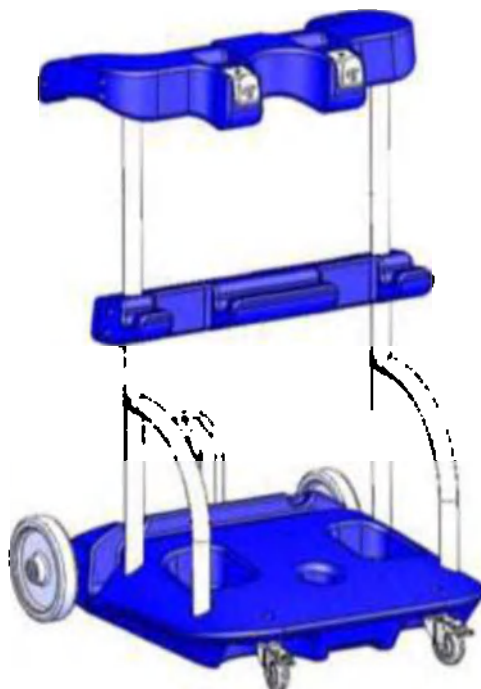
Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

Тележка для хранения и транспортирования частей устройства для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS)

А. Описание устройства

Тележка для хранения и транспортирования частей устройства предназначена для размещения, хранения и транспортирования отдельных частей устройства для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS).



Характеристики

Масса не более 29,700 кг

Грузоподъемность не более 42 кг

В. Область применения

Тележка для хранения и транспортирования частей устройства используют для транспортировки и хранения частей устройства для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS).

С. Противопоказания

Неприменимо.

Д. Сборка

- і** Замечание: Распакуйте тележку и убедитесь в наличии всех частей.
- і** Замечание: Следуйте указаниям по сборке тележки; несоблюдение этих указаний может привести к повреждению изделия.

Распакуйте стойку для принадлежностей и основание на колёсах. Распакуйте крепёжные средства.

Вдвиньте вертикальные трубки в основание.

Присоедините вертикальные трубки к основанию, используя для этого четыре (4) шайбы, четыре (4) уплотнительных кольца и четыре (4) винта, в соответствии с изображением на Рисунке 1.

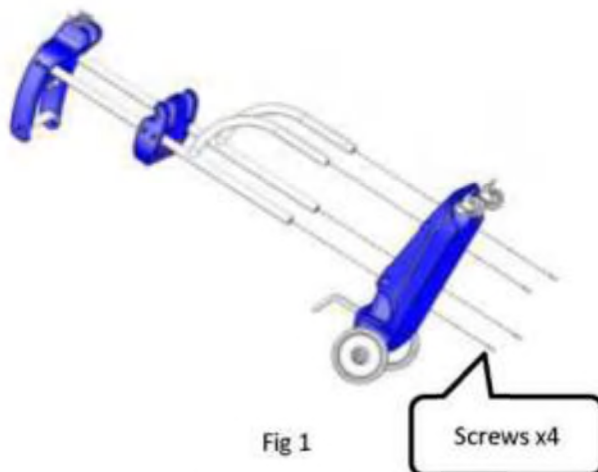


Fig 1

Рисунок 1

<i>Screws x 4</i>	<i>Четыре (4) винта</i>
-------------------	-------------------------

Е. Очистка и техническое обслуживание

- Очищайте устройство после каждого использования.
- Очистите и продезинфицируйте все поверхности, используя для этого четырёхкомпонентный дезинфицирующий / очищающий аммонийный раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следует соблюдать рекомендации производителя дезинфицирующего / очищающего средства.
- Прочтите относящиеся к очищающему средству указания и следуйте инструкциям, указанным на этикетке. Будьте осторожны при очистке областей, в которых возможно затекание жидкого средства.
- Вытирайте устройство чистой, сухой тканью.
- Для того чтобы избежать повреждений, перед повторной установкой убедитесь в том, что изделие является сухим.



Очистка изделия водным раствором гипохлорита натрия может привести к повреждению этого изделия.

Ф. Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия. Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

Г. Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

STATE OF FLORIDA

COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 6th day of October, 2020 personally

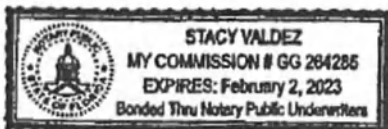
appeared Courtney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged

that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Руководство по использованию на медицинское изделие „Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур: 6. Устройство для позиционирования бедра Hip Distraction System (HDS)“ от 06 октября 2020 г., представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

Для России

/подпись/ 06 октября 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 06 октября 2020 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

(Печать Нотариуса)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

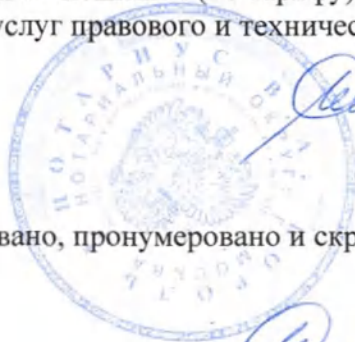
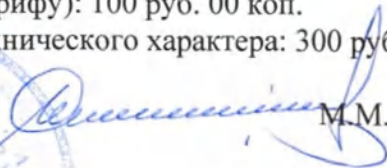
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 9-340

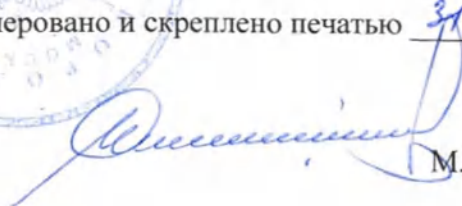
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М.М. Степанов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов)



М.М. Степанов



For Russia



УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

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

(Адрес/Address)

Courtney Smith

10/6/2020.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /
Senior Manager, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Руководство по использованию на медицинское изделие

**«Устройство для позиционирования пациента при проведении
артроскопических процедур»:**

7. Устройство для позиционирования ноги

Руководство по использованию

Устройство для позиционирования ноги, в составе:

- Держатель ноги
- Пяжка для держателя ноги, сменная, не более 200 шт. (при необходимости)
- Вкладка поролоновая для держателя ноги, не более 200 шт. (при необходимости)
- Ремень для фиксации, сменный, не более 200 шт. (при необходимости)
- Держатель конечностей, универсальный, не более 20 шт. (при необходимости)
- Вкладки поролоновые для держателя конечностей, не более 200 шт. (при необходимости)
- Подставка для хранения, не более 20 шт. (при необходимости)

Производитель:

Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Версия 1



СИМВОЛЫ

Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1.

Символ	Идентификация
	Обозначение продукции Класса I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Символ для «Название и адрес производителя».
	Символ для «Серийный номер».
	Символ для «Номер продукта».
	Символ «Код партии».
	Символ «Годен до...»
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Запрет на повторное использование»
	Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
R_x ONLY	Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

For Russia

Эксплуатация изделия разрешается только медицинскому персоналу в пределах медицинской организации.

Условия окружающей среды:

Температура	Транспортировка: от -20 °С до +70 °С
	Эксплуатация: от +10 °С до +30 °С
	Хранение: от -20 °С до +30 °С
Относительная влажность	Транспортировка: от 10% до 95%
	Эксплуатация: от 30% до 75%
Атмосферное давление	Транспортировка: от 500 гПа до 1060 гПа
	Эксплуатация: от 700 гПа до 1060 гПа

А. Описание устройства

Устройство для позиционирования ноги облегчает артроскопические хирургические операции, фиксируя ногу в положении, удобном для пациента и доступном хирургу.



На фотографии сверху показано устройство Arthrex для позиционирования ноги в положении лежа и изображены основные компоненты: 1. Держатель ноги, 2. Пряжка для держателя ноги, сменная, 3. Вкладки поролоновые для держателя конечностей, 4. Ремень для фиксации, сменный.

Технические характеристики изделия:

1. Предельный вес пациента:

181 кг

В. Медицинские показания для применения.

Устройство для позиционирования ноги предназначено для фиксации ноги в положении, удобном для пациента и доступном хирургу, при проведении артроскопических хирургических операций.

Противопоказания

Изделие запрещается применять в следующих целях и при следующих условиях:

- Во время операций на центральной нервной системе
- Во время прямых операций на сердце
- Во время операций на голове

С. Предупреждения

- ▲ До начала использования убедитесь в том, что устройство является чистым и находится в надлежащем работоспособном состоянии.
- ▲ До использования этого или любого другого медицинского прибора для лечения пациента рекомендуется прочитать это Руководство и ознакомиться с работой изделия.
- ▲ До использования этого изделия необходимо, чтобы пользователь знал соответствующие методики хирургических операций.
- ▲ Убедитесь в том, что вес пациента не превышает соответствующие значения, предусмотренные техническими характеристиками операционного стола.
- ▲ Убедитесь в том, что рельсы операционного стола находятся в хорошем состоянии. В том случае, если они повреждены, не устанавливайте устройство на операционном столе.
- ▲ Использование устройства, не соответствующее инструкциям по его применению, может привести к повреждению устройства, сделает устройство непригодным для предназначенного применения или подвергнет опасности операцию.

Д. Предостережения

1. Указания по правильному расположению и использованию операционного стола содержатся в Руководстве для пользователя, составленном производителем операционного стола.
2. До установки Устройства для позиционирования ноги убедитесь в том, что операционный стол зафиксирован.
3. Не используйте изделие в случае, если оно содержит видимые повреждения.
4. До переноса пациента на операционный стол убедитесь в том, что устройство надёжно закреплено и зафиксировано на рельсе операционного стола.

Е. Подготовка оборудования

- i Замечание: Убедитесь в том, что операционный стол находится в окончательном месте с учётом требуемого для проведения операции пространства.

- i Замечание: Убедитесь в том, что Устройство для позиционирования ноги закреплено на самой длинной части операционного стола, что будет соответствовать наибольшей устойчивости операционного стола.

Е. Установка оборудования

Для сборки устройства распакуйте компоненты. Вкрутите штырь (1б) в корпус держателя ноги (1а). Установите штырь держателя ноги в зажиме операционного стола и зафиксируйте на необходимой высоте со стороны расположения оперируемой ноги пациента на необходимом расстоянии для проведения хирургической операции. Разместите вкладки внутри диаметра ремня. Положите ногу пациента в конструкцию. Вставьте ремень в пряжку. Зафиксируйте вкладки вокруг ноги путем натяжения ремня в пряжке.

Г. Очистка и техническое обслуживание

Очищайте устройство после каждого использования. При очистке частей устройства следует соблюдать приведенные ниже указания.

 Предостережение: Не используйте для очистки водный раствор гипохлорита натрия. Неправильная очистка изделия может привести к ухудшению его эксплуатационных характеристик.

- Очистите и продезинфицируйте все поверхности, используя для этого четырёхкомпонентный дезинфицирующий / очищающий аммонийный раствор; при этом для достижения требуемого уровня дезинфекции следует соблюдать рекомендации производителя дезинфицирующего / очищающего средства.
- Прочтите относящиеся к очищающему средству указания и следуйте инструкциям, указанным на этикетке.
- Будьте осторожны при очистке областей, в которых возможно затекание жидкого средства.
- Вытирайте устройство чистой, сухой тканью.
- Для того чтобы избежать повреждений, перед повторной установкой убедитесь в том, что изделие является сухим.

Н. Хранение

Бережное хранение Устройства для позиционирования ноги может способствовать продлению его срока службы. Рекомендуется хранить устройство на поставляемой Подставке для хранения. Подставка предназначена для размещения всех частей для их хранения и защиты, а также облегчает их транспортировку.

И. Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия. Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

For Russia

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

Ж. Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

STATE OF FLORIDA

COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 6th day of October, 2020 personally

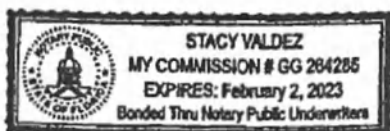
appeared Courtney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged

that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Руководство по использованию на медицинское изделие „Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур: 7. Устройство для позиционирования ноги“ от 06 октября 2020 г., представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

Для России

/подпись/ 06 октября 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 06 октября 2020 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

(Печать Нотариуса)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 9-844

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

For Russia



УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

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

(Адрес/Address)

Courtney Smith

10/6/2020

Кортни Смит / Courtney Smith,

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк. /

Senior Manager, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Руководство по использованию

на медицинское изделие

«Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур»:

8. Устройство для позиционирования голеностопного сустава

Руководство по использованию

Устройство для позиционирования голеностопного сустава, в составе:

- Дистрактор для голеностопного сустава
- Опора быстросъемная, не более 10 шт. (при необходимости)
- Зажим, не более 10 шт. (при необходимости)
- Приспособление для измерения натяжения, не более 10 шт. (при необходимости)
- Кольцо-переходник, не более 10 шт. (при необходимости)
- Ремень для фиксации голеностопа, не более 200 уп. (при необходимости)
- Контейнер для хранения устройства для позиционирования голеностопного сустава, не более 10 шт. (при необходимости).

Производитель:

Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Версия 1



СИМВОЛЫ

Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1.

Символ	Идентификация
	Обозначение продукции Класса I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Символ для «Название и адрес производителя».
	Символ для «Серийный номер».
	Символ для «Номер продукта».
	Символ «Код партии».
	Символ «Годен до...»
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Запрет на повторное использование»
	Символ «Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Стерилизация паром или сухим теплом»
	Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»

	Символ для «Не содержит латекса».
R_x ONLY	Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Эксплуатация изделия разрешается только медицинскому персоналу в пределах медицинской организации.

Условия окружающей среды:

Температура	Транспортировка: от -20 °С до +70 °С
	Эксплуатация: от +10 °С до +30 °С
	Хранение: от -20 °С до +30 °С
Относительная влажность	Транспортировка: от 10% до 95%
	Эксплуатация: от 30% до 75%
Атмосферное давление	Транспортировка: от 500 гПа до 1060 гПа
	Эксплуатация: от 700 гПа до 1060 гПа

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для позиционирования голеностопного сустава



Настоящее Руководство по использованию распространяется на рекомендованное и безопасное использование следующих изделий:

- Ремень для фиксации голеностопа (стерильное изделие);
- Дистрактор для голеностопного сустава;

- Опора быстросъёмная;
- Зажим;
- Приспособление для измерения натяжения (тензометр);
- Кольцо-переходник.



До использования этого или любого другого медицинского прибора для лечения пациента рекомендуется прочитать это Руководство и ознакомиться с работой изделия.

1.0 ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ



ДО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.

- До использования изделия применительно к пациенту прочтите и примите к сведению все предупреждения, содержащиеся в этом Руководстве, а также на этикетках на самом устройстве.
- Обозначение  предназначено для предупреждения пользователя о важных процедурах или правилах безопасности, относящихся к использованию устройства.
- Описанные в этом Руководстве методики представляют собой лишь предложения производителя. Конечную ответственность, связанную с лечением пациента с применением этого устройства, несёт лечащий врач.
- Работу устройства следует проверять перед каждым его использованием.
- Все изменения и усовершенствования конструкции или ремонтные работы должны проводиться уполномоченным специалистом.
- Храните это руководство для обращения к нему в будущем.
- Это изделие предназначено для использования в качестве вспомогательного средства для позиционирования пациентов. В силу этого, оно должно использоваться только обученным медицинским персоналом, способным оценить и контролировать любую возникающую для пациента опасность. При несоблюдении этого требования всю ответственность будет нести пользователь изделия.
- Это изделие предназначено для использования с другими устройствами для позиционирования пациента.

1.2 КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство для позиционирования голеностопного сустава показано для артроскопических операций на голеностопном суставе в положении супинации.

Противопоказания

Изделие **запрещается** применять в следующих целях и при следующих условиях:

- Во время операций на центральной нервной системе
- Во время прямых операций на сердце
- Во время операций на голове

1.3 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Не используйте изделие при наличии видимых повреждений.
- Это изделие было разработано для артроскопических операций на голеностопном

суставе в положении супинации. Риск, связанный с использованием этого изделия для любых иных целей, несёт лечащий врач.



РЕМЕНЬ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ГОЛЕНОСТОПА ДОПУСКАЮТ ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ. ИЗДЕЛИЕ НЕ СЕРТИФИЦИРОВАНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БОЛЕЕ ЧЕМ ОДНОЙ ОПЕРАЦИИ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭТИХ ЛЕНТ ПОДВЕРГАЕТ ПАЦИЕНТА ОПАСНОСТИ ИНФИЦИРОВАНИЯ.

1.4 СОВМЕСТИМОСТЬ С ОПЕРАЦИОННЫМ СТОЛОМ



КОНСТРУКЦИЯ РЕЛЬСОВОГО ЗАЖИМА ПОЗВОЛЯЕТ УСТАНОВЛИВАТЬ ЭТИ ЗАЖИМЫ НА ТИПЫ РЕЛЬСОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В СЛЕДУЮЩИХ СТРАНАХ: США, ЕС, ЯПОНИЯ

Замечание: Относящаяся к использованию Зажимов информация содержится в Руководстве по использованию, подготовленном производителем операционного стола. Всегда соблюдайте весовые ограничения, установленные производителем операционного стола.



НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ГРУЗОПОДЪЁМНОСТЬ ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА

1.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

В целях соблюдения безопасности пациента не рекомендуется использовать силу дистракции свыше 30 фунтов (13,5 кг) в течение более 60 минут.

Максимальная сила дистракции: 40 фунтов (18,1 кг)

Диапазон движений:

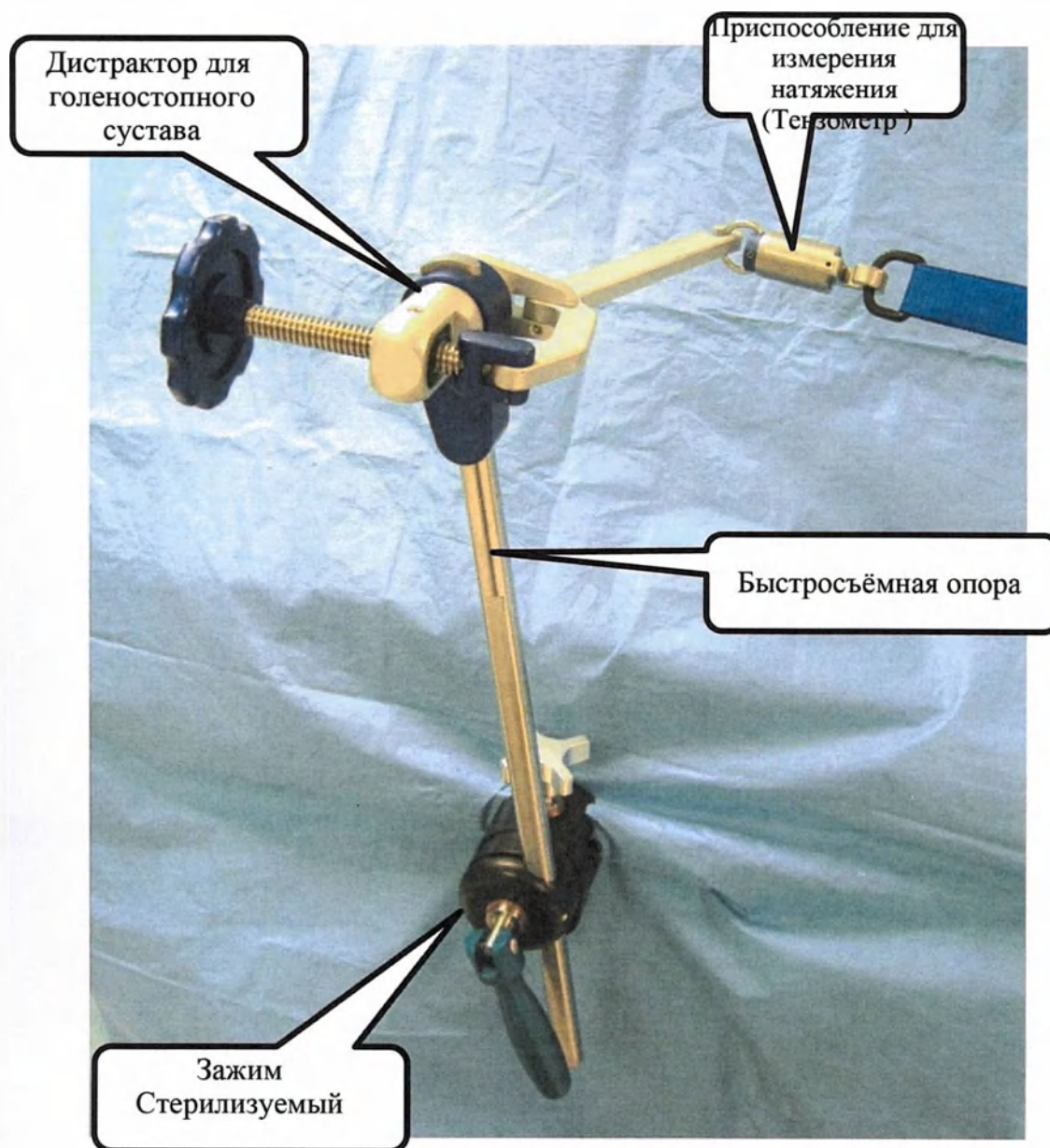
Блокировка поворота: 290°.

Опора: 10 дюймов (254 мм) в/из зажима.

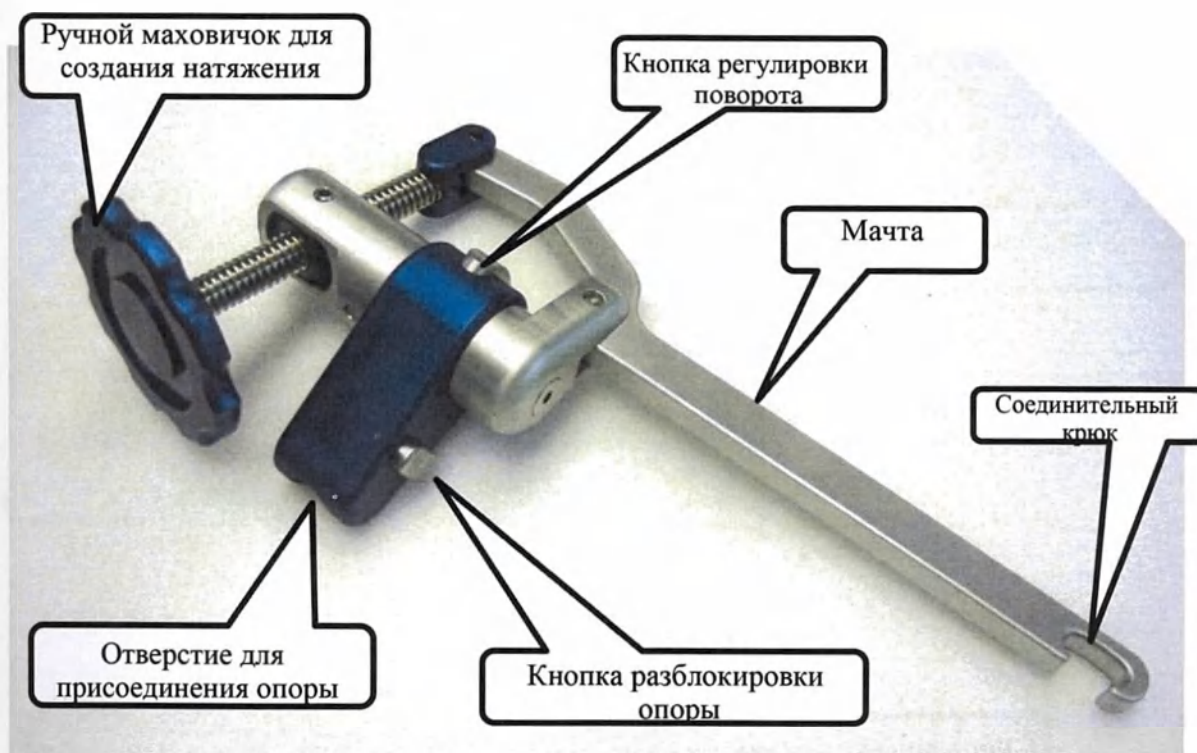
Мачта: 49° или перемещение при дистракции 5,5 дюймов (140 мм).

2.0 ИДЕНТИФИКАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ УСТРОЙСТВА

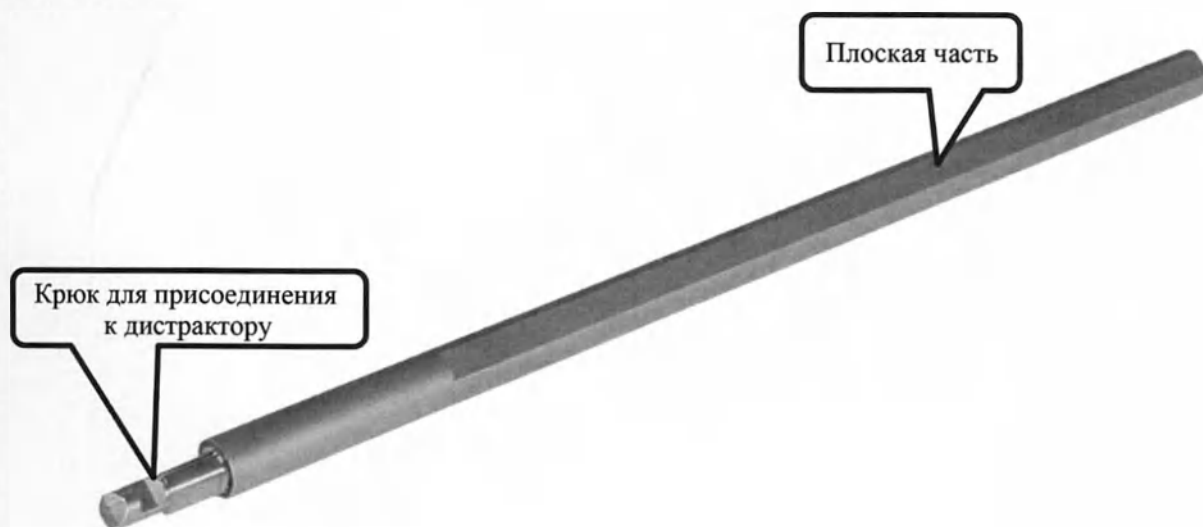
2.1 Устройство для позиционирования голеностопного сустава



2.2 Дистрактор голеностопного сустава



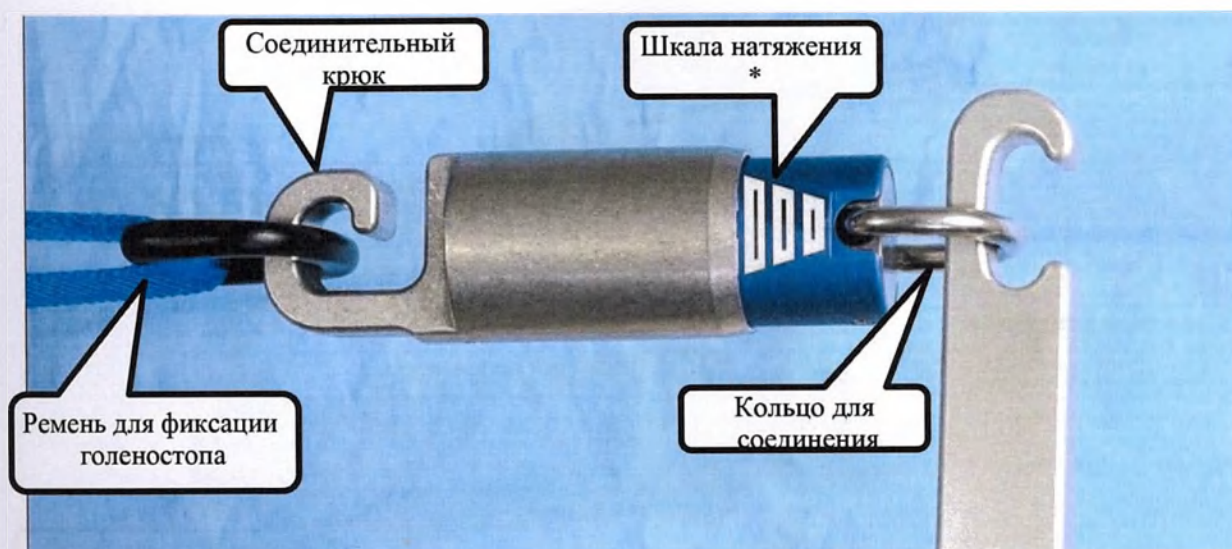
2.3 Опора быстросъемная



2.4 Зажим (изделие подлежит стерилизации)



2.5 Приспособление для измерения натяжения (Тензометр)



* Шкала представлена для справочных целей

2.6 Кольцо-переходник



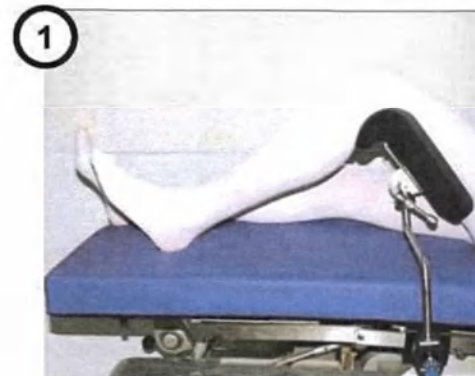
2.7 Ремень для фиксации голеностопа (одноразовое использование)



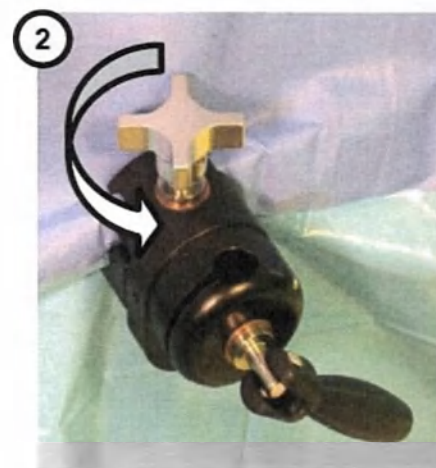
3.0 ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

3.1 Предварительная установка

1. Установите оперируемую ногу пациента в устройство для позиционирования бедра, позволяющее создавать противонатяжение. Обложите операционное поле пациента простынями в соответствии с общепринятой практикой.

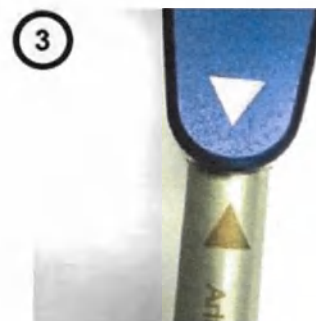


2. Присоедините Зажим к рельсу операционного стола поверх простыни с задействованной для проведения операции стороны, как показано на фотографии справа. До присоединения Зажима убедитесь в том, что ручка серебристого цвета откручена. Зажим должен располагаться на расстоянии от 4 до 6 дюймов (от 10,2 до 15,2 см) от ступни пациента в дистальном направлении. Поверх простыни может быть размещено стерильное полотенце для обеспечения сохранения целостности стерильной области.

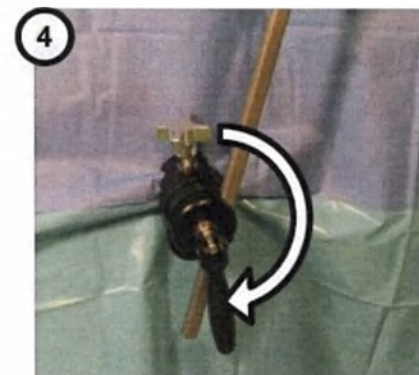


ЕСЛИ РЕЛЬСОВЫЙ ЗАЖИМ БУДЕТ ЗАТЯНУТ НЕПРАВИЛЬНО, ТО КРЕПЛЕНИЕ МОЖЕТ ОСЛАБНУТЬ И НАНЕСТИ ПОВРЕЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТУ.

3. Совместите стрелки вдоль одной линии и вставьте Опору в Дистрактор до щелчка, свидетельствующего о том, что опора встала на место.



4. Вставьте Опору в Зажим. Плоская часть Опоры должна быть развёрнута в сторону от операционного стола. Затяните зажим, используя Ручку для зажатия опоры синего цвета. Опора и Дистрактор должны быть расположены под таким углом друг к другу, чтобы Дистрактор занимал дистальное положение относительно ступни пациента. Позиционирование опоры будет отрегулировано на более позднем этапе.



5. Нажмите Кнопку регулировки поворота для расположения Дистрактора так, чтобы Ручной маховичок для создания натяжения был развёрнут в обратную сторону от пациента.



6. Поворачивайте Ручной маховичок для создания натяжения против часовой стрелки до тех пор, пока Мачта дистрактора не окажется в полностью перемещённом назад положении, как показано на фотографии справа.

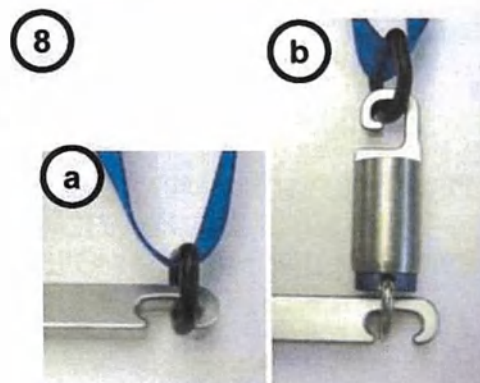


Если Ремень для фиксации голеностопа с D-образным кольцом не используется, то сразу переходите к этапу 10.

7. Установите Ремень для фиксации голеностопа на ступню пациента. Подкладка с содержащей инструкции биркой должна располагаться на верхней части ступни.



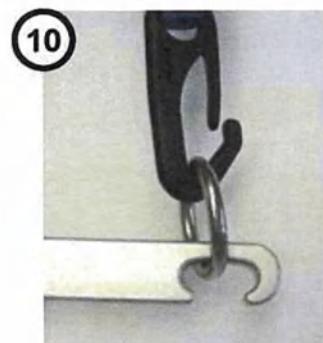
8. Закрепите Ремень (а) непосредственно к Соединительному крюку Дистрактора или (б) к Соединительному крюку Тензометра, с последующим закреплением Кольца для присоединения Тензометра к Дистрактору.



9. Затяните Ремень, потянув за её свободный конец.



10. Для Ремня одноразового применения с крюком используйте Кольцо -переходник). Закрепите Дистрактор с Кольцом -переходником и соедините Кольцо с Крюком для присоединения либо Дистрактора, либо Тензометра, аналогично тому, как это было описано для Этапа 8.



3.2 Приложение натяжения

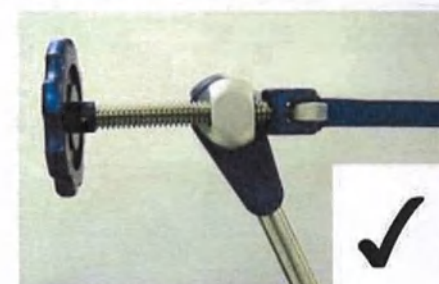
1. Ослабьте Ручку для зажатия опоры синего цвета настолько, чтобы зубчатое соединение вышло из зацепления. Потяните дистрактор в сторону от пациента для приложения полного натяжения. После достижения требуемого натяжения, вновь затяните Ручку для зажатия опоры синего цвета.



НЕДОСТАТОЧНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ РУЧКИ ДЛЯ ЗАЖАТИЯ ОПОРЫ СИНЕГО ЦВЕТА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СМЕЩЕНИЮ ДИСТРАКТОРА ОТНОСИТЕЛЬНО ТОГО ПОЛОЖЕНИЯ, В КОТОРОМ ОН БЫЛ УСТАНОВЛЕН, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, МОЖЕТ ЯВИТЬСЯ ПРИЧИНОЙ НАНЕСЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТУ.

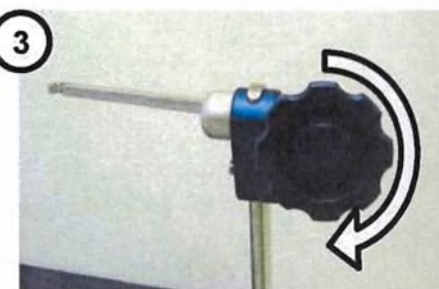
2. Нажмите Кнопку регулирования поворота на Дистракторе и расположите Дистрактор таким образом, чтобы он находился, примерно, на одном уровне с направлением натяжения. Дистрактор фиксируется на месте с отчетливо слышимым щелчком.

2



3. Приложите точное натяжение, вращая Ручной маховичок для создания натяжения в направлении по часовой стрелке до тех пор, пока требуемая величина натяжения не будет достигнута.

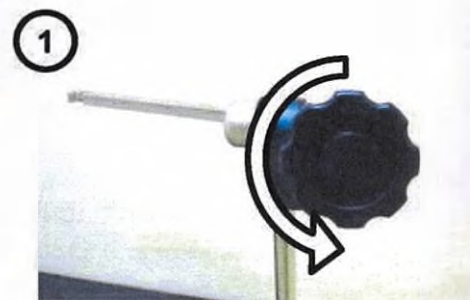
3



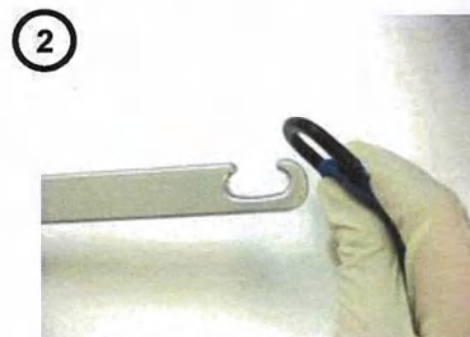
НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИЛУ ДИСТРАКЦИИ СВЫШЕ 30 ФУНТОВ (13,5 КГ) В ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЕ 60 МИНУТ.

3.3 ДЕМОНТАЖ

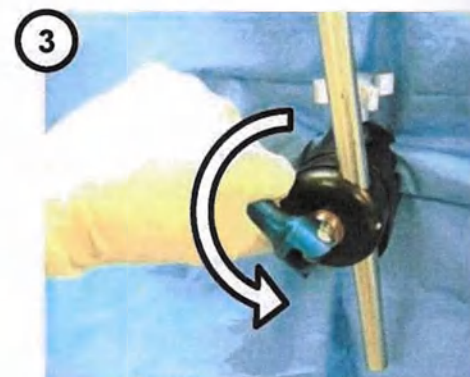
1. Снимите натяжение, вращая Ручной маховичок для создания натяжения в направлении против часовой стрелки.



2. Снимите Ремень с Соединительного крюка Дистрактора и осторожно опустите стопу пациента. В случае использования Ремня одноразового использования для присоединения к Крюку и к Кольцу-переходнику, отсоедините Ремень от Кольца. Не утилизируйте Кольцо, утилизации подлежит только Ремень для фиксации голеностопа..



3. Удерживая Дистрактор, поворачивайте Ручку для зажатия опоры синего цвета в направлении против часовой стрелки до тех пор, пока зубчатое соединение не выйдет из зацепления и вращение ручки не станет свободным. Снимите Опору и Дистрактор.



4. Отделите Дистрактор от Опоры, нажав на Кнопку разблокировки опоры, что позволит разделить эти две части устройства.



4.0 ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ниже приведены инструкции по уходу, очистке, стерилизации и техническому обслуживанию Устройства для позиционирования голеностопного сустава.

4.1 Предварительная обработка

Непосредственно после использования (не позже чем через 2 часа после использования) все изделия должны быть очищены от крупных загрязнений. Отсоедините дистрактор от опоры и поместите его под струю воды или дезинфицирующего средства.

Для подготовки частей Устройства для стерилизации



- опору быстросъемную следует отсоединить от дистрактора, для чего надо нажать кнопку разблокировки опоры;
- следует ослабить зажатие опоры, поворачивая ручку до тех пор, пока зубчатое соединение полностью не выйдет из зацепления.

Дезинфицирующее средство должно:

- не содержать альдегиды (в противном случае на поверхности закрепятся оставленные кровью следы);
- обладать проверенной эффективностью;
- подходить для дезинфекции изделия;

4.2 Машинная очистка и дезинфекция

При выборе оборудования для очистки и дезинфекции убедитесь в том, что:

- оборудование для очистки и дезинфекции обладает проверенной эффективностью;
- используется проверенная программа термодезинфекции (не менее 10 минут при температуре 93°C или величина A0 > 3000);
- используемая программа подходит для изделия и включает достаточное количество циклов промывки;
- используется только стерильная или очищенная от бактерий (не более 10 бактерий/мл) и не содержащая эндотоксинов вода (*Aqua purificata*);
- используемый для сушки воздух фильтруется;
- оборудования для очистки и дезинфекции регулярно обслуживается и проверяется.

При выборе очищающего средства убедитесь в том, что:

- оно подходит для очистки изделия;
- в том случае, если термодезинфекция не применяется, используется подходящее дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью, которое совместимо с используемым очищающим средством;
- используемые химические вещества совместимы с изделием;
- соблюдаются Руководства по использованию очищающих и дезинфицирующих средств, подготовленные их производителем.

4.3 Процедура очистки

1. Поместите Дистрактор с отделённой от него опорой, вместе с зажимом и тензометром в очищающее и дезинфицирующее оборудование. Убедитесь в том, что изделия не касаются друг друга.
2. Начните выполнение программы.
3. После завершения программы удалите изделия из очищающего и дезинфицирующего оборудования.
4. Проверьте и запакуйте инструменты настолько быстро, насколько это возможно. При необходимости, вначале дайте им высохнуть на чистой поверхности.

4.4 Техническое обслуживание

После очистки проверьте действие движущихся частей для того, чтобы убедиться в их бесперебойной работе во всём установленном техническими условиями диапазоне перемещений. Проверьте изделия на наличие следов коррозии, повреждения поверхности, выкрашивания и грязи. Отделите повреждённые изделия. Оставшиеся грязными изделия подлежат повторной очистке и дезинфекции.

4.5 Упаковка

- Упакуйте изделие в одноразовый стерилизуемый упаковочный материал (одинарный или двойной упаковочный материал) и/или стерилизуемые контейнеры, отвечающие следующим требованиям:
 - контейнеры должны быть пригодны для стерилизации паром [термостойкость до 141 °C (286 °F), достаточная проницаемость для пара];
 - достаточная защита инструментов и стерилизуемой упаковки от механических повреждений;
 - регулярная проверка стерилизуемых контейнеров.

4.6 Стерилизация

Может быть использована только описанная ниже процедура стерилизации:

Стерилизация паром

- Процедура предварительного вакуумирования* с минимальной продолжительностью стерилизации в течение 5 минут при температуре 132 °C (270 °F). Изделие должно быть подвергнуто сушке в течение достаточного времени (рекомендуется в течение не менее 15 минут).
- Любая процедура стерилизации, отличная от описанного выше предварительного вакуумирования, проводится на риск и под ответственность пользователя.

4.7 Хранение

- До передачи на хранение стерилизованные изделия должны быть полностью высушены.
- Стерильные упакованные изделия должны храниться в предназначенном для этого месте с ограниченным доступом, которое хорошо вентилируется и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов, а также экстремальных значений температуры и влажности.
- До открытия упаковки со стерильными упакованными изделиями она должна быть тщательно проверена для того, чтобы убедиться, что целостность упаковки не была нарушена.
- Всегда храните все части изделия Устройства для позиционирования голеностопного сустава вместе.

4.8 Срок службы материалов

При выборе очищающих и дезинфицирующих средств убедитесь, пожалуйста, в том, что они не содержат:

- органических/неорганических или бренстедовских кислот (величина pH всегда должна быть меньше 4, рекомендуется использовать нейтральные/ферментные препараты);
- основные соединения (величина pH не должна превышать 9, рекомендуется использовать нейтральные/ферментные препараты);
- растворители (спирт, бензол, ацетон и т.д.);
- фенол;
- хлор, бром, йод;
- хлористые соли (в частности, соединения хлористого аммония), хлорированные/галогенизированные углеводороды;
- окисляющие компоненты, пероксид, гипохлорит.
- Не очищайте изделия металлическими щётками или металлической мочалкой.
- Изделия не следует подвергать воздействию температур свыше 137 °C (279 °F).



ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ ВОДНЫМ РАСТВОРОМ ГИПОХЛОРИТА НАТРИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

4.9 Повторное использование

Изделие может быть повторно использовано в случае, если оно не повреждено и было очищено и стерилизовано в соответствии с имеющимися инструкциями. Использование повреждённых или грязных изделий относится на риск и под ответственность пользователя.

В случае использования повреждённого изделия или в случае повторного использования не прошедшего очистку и стерилизацию изделия производитель не будет нести ответственность за любые повреждения или последствия.

5.0. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия. Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex».

	Северная Америка	Латинская Америка	Европа и другие страны / континенты	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553, доб. 5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631	+7 (499) 6438613

6.0. ГАРАНТИИ

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты.

For Russia

Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

STATE OF FLORIDA

COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 6th day of October, 2020 personally

appeared Gourtney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged

that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Руководство по использованию на медицинское изделие „Устройство для позиционирования пациента при проведении артроскопических процедур: 8. Устройство для позиционирования голеностопного сустава” от 06 октября 2020 г., представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

Для России

/подпись/ 06 октября 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 06 октября 2020 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

(Печать Нотариуса)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

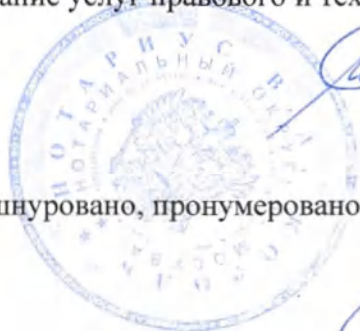
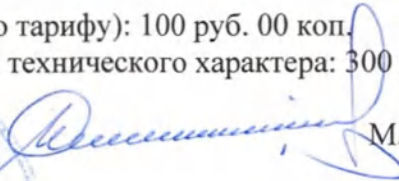
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 9-339

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова

