

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

3/1/2021.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /
Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ОБРАБОТКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лапароскоп Arthrex в вариантах исполнения с принадлежностями

Лапароскопы 4K NIR, автоклавируемые

Инструкции по применению и обработке

DFU-0327-3

CE
2797

Глоссарий символов опубликован на странице www.arthrex.com/symbolsglossary.

А. ССЫЛКИ

Данные указания разработаны с учетом рекомендаций стандартов, указанных ниже.

- ANSI/AAMI ST79 «Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях».
- ISO 17664 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».
- ISO 17665-1 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».
- AAMI TIR30 «Свод процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости, применимых к очистке медицинских изделий многоразового использования».
- AAMI ST77 «Изделия для размещения медицинского изделия многоразового использования при стерилизации».
- AAMI TIR 34 «Вода для повторной обработки медицинских изделий».
- Повторная обработка медицинских изделий в условиях медицинского учреждения:
руководство по методам валидации и маркировке для отрасли и административного персонала Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Автоклавируемый лапароскоп Synergy NIR (ближнего инфракрасного диапазона) состоит из линз окуляра, гнезда для подключения оптоволоконного кабеля-световода с навинчиваемыми адаптерами для других конфигураций световодов, трубчатого кожуха из устойчивого к коррозии материала, в который помещена система стержневых линз, и встроенного оптоволоконного световода. На корпус прибора нанесена одна зеленая полоса, чтобы отличить Лапароскопы NIR от других.

С. ПОКАЗАНИЯ

Показания для стран, руководствующихся нормами ЕС: эндоскопическая система и лапароскоп Synergy NIR применяются для обеспечения оперативной эндоскопической флуоресцентной визуализации в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне в режиме реального времени.

Показания для стран, не руководствующихся нормами ЕС: эндоскопическая система и лапароскоп Synergy NIR позволяет хирургам выполнять минимально инвазивные операции с применением стандартной эндоскопической визуализации в видимой части спектра, а также обеспечивает визуализацию сосудов, кровотока и перфузии сопутствующих тканей, и как минимум одного из крупных внепеченочных желчных протоков (пузырный проток, общий желчный проток или общий печеночный проток), в ближнем инфракрасном диапазоне. Флуоресцентная визуализация желчных протоков с помощью системы Synergy NIR предназначена для использования с белым светом согласно стандарту лечения, а при наличии показаний, для интраоперативной холангиографии. Изделие не предназначено для автономного применения с целью визуализации желчных протоков.

Лапароскопический комплект производства компании Arthrex предназначен для применения в общей лапароскопической хирургии. Лапароскопическая хирургия является средством выполнения диагностических и лечебно-хирургических процедур интраабдоминальным образом с использованием оборудования, минимизирующего инвазивность операции. Вместо выполнения обширных разрезов для обеспечения доступа к области хирургического вмешательства хирурги заглядывают внутрь тела и оперируют, пользуясь инструментами, введенными через небольшие проколы кожи (введенными через лапароскоп или другой небольшой надрез). Возможные варианты применения включают, среди прочего, удаление желчного пузыря и аппендикса, репарация грыжи и обследование абдоминальной полости, аппендикса, желчного пузыря и печени.

Д. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Жесткие медицинские эндоскопы производства компании Arthrex используются для визуализации полостей тела. Каждый эндоскоп разработан для выполнения диагностических и хирургических процедур в одной из следующих областей применения:

- Лапароскоп: лапароскопические процедуры
- Лапароскоп для флуоресцентной визуализации: процедуры эндоскопической флуоресцентной визуализации в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне

Для обеспечения пользы и безопасности пациента врачи должны выбирать методику, которую считают приемлемой, руководствуясь своим опытом.

Е. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
2. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
3. Строго следуйте правилам вашего медицинского учреждения в отношении безопасной утилизации всех игл и других острых предметов или медицинских отходов.
4. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
5. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

Ф. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

Лапароскоп может использоваться только обученными медицинскими работниками в медицинских учреждениях.

- После получения изделия(-й) необходимо осмотреть лапароскоп на предмет комплектности и наличия повреждений.
- Прочтите, соблюдайте и храните эти и любые другие применимые инструкции.
- Используйте лапароскопы исключительно по их целевому назначению.

ВНИМАНИЕ! При хранении, транспортировке и обработке необходимо исключить воздействие механических напряжений на лапароскоп, особенно избегая повреждения чувствительной системы линз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Риск ожогов!

На дистальном конце лапароскопа оптические волокна излучают высокоэнергетический свет. Это может привести к повышению температуры тканей тела до 41 °C (106 °F).

- Необходимо избегать прямого контакта дистального конца лапароскопа с тканями тела или горючими материалами, поскольку это может вызвать ожоги и пожары.
- При манипуляциях вблизи тканей тела или горючих материалов следует ослабить интенсивность излучения источника света.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Существует риск причинения травмы из-за неисправности лапароскопов!

- Перед каждым использованием необходимо проводить визуальный осмотр и функциональную проверку.
- Используйте лапароскопы только при условии их исправного состояния.

Г. КОНТРОЛЬ, ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ И ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Лапароскопы производства компании Arthrex — это прецизионные медицинские инструменты, при использовании которых и при обращении с которыми следует соблюдать осторожность.
2. Перед использованием Лапароскопа и после этого на всех этапах эксплуатации необходимо проводить визуальный осмотр на предмет появления повреждений.
3. При обнаружении повреждения не используйте Лапароскоп до консультации с производителем.
4. Не подвергайте Лапароскоп ударам. Кладите лапароскоп с осторожностью.
5. Держите лапароскоп только за наглазник окуляра/основную часть, но не за оболочку.
6. Оболочку нельзя гнуть или использовать как рычаг.
7. После введения изделия в тело нельзя придавать телу дополнительный изгиб. Фрагмент сломанного лапароскопа может удерживаться мягкой тканью и/или выйти за пределы операционного поля, находящегося в поле обзора лапароскопа, и остаться в теле пациента.

Н. ОПИСАНИЕ

I. Конструкция лапароскопа, рис. 1

II. Маркировки на основной части

- Знак CE с идентификационным номером уполномоченного органа, если применимо: лапароскопы соответствуют требованиям директивы 93/42/ЕЕС.
- Для автоклавируемых лапароскопов: гравировка **autoclavable** (автоклавируемый).
- Для лапароскопов: обозначение направления обзора
- Для лапароскопов NIR: одна зеленая полоса и нанесенный травлением символ NIR на основной части

III. Доступные конструктивные исполнения и типоразмеры

Лапароскопы выпускаются в следующих конструктивных исполнениях и в следующих типоразмерах:

- Прямые лапароскопы
- Угловые лапароскопы
- Диаметр оболочки 5,5–10 мм

IV. Сочетаемые изделия

Лапароскопы NIR можно комбинировать с обычными системами видеокамер, оптоволоконными световодами и инструментами производства компании Arthrex. Они также сочетаются с системой эндоскопической визуализации Synergy с возможностями работы в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне флуоресценции.

I. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

I. Визуальный осмотр и функциональные проверки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Существует риск причинения травмы из-за неисправности лапароскопов!

- Перед первым и после каждого последующего использования необходимо проводить визуальный осмотр и функциональную проверку.
- Используйте лапароскопы только при условии их исправного состояния.

ВНИМАНИЕ! Очищайте/дезинфицируйте и стерилизуйте лапароскоп перед первым использованием, а также после каждого последующего использования. При недостаточно тщательной очистке возможно пригорание загрязняющих веществ к излучающим поверхностям оптоволоконных световодов (см. рис. 1 [6]), что отрицательно скажется на качестве изображения.

- Убедитесь, что проксимальный конец лапароскопа (см. рис. 1 [5]) сухой, чтобы предотвратить запотевание лапароскопа во время обследования/процедуры.
- Убедитесь, что все детали в наличии и хорошо закреплены.
- Убедитесь, что на лапароскопе нет остатков чистящих или дезинфицирующих средств.
- Осмотрите весь лапароскоп, особенно его оболочку (рис. 1 [2]) на предмет наличия загрязнений и повреждений любого типа, таких как вмятины, царапины, трещины, погнутые участки и острые края.
- Осмотрите дистальный конец (рис. 1 [1]), проксимальный конец (рис. 1 [5]) и излучающую поверхность оптоволоконного световода (рис. 1 [6]) на наличие загрязнений и царапин. Сделайте видимыми загрязняющие вещества и царапины, используя светоотражение, держа лапароскоп вместе с соединением для оптоволоконного световода против света, и проверьте, равномерно ли светит оптоволоконный осветитель на дистальном конце (рис. 1 [1]).
- Проверьте качество изображения: оно не должно быть размытым, мутным или темным. Если при проверке качества изображения обнаружены отложения, их можно удалить с помощью прилагаемой полировочной пасты следующим образом:
- Чистить можно только полировочной пастой, если изображение, которое вы видите через лапароскоп, мутное и размытое.
 1. Нанесите полировочную пасту на чистый ватный тампон.
 2. В случае больших торцевых поверхностей: слегка прижмите ватный тампон к очищаемой торцевой поверхности и потрите им по стеклу.
 3. В случае небольших торцевых поверхностей: слегка прижмите ватный тампон к очищаемой торцевой поверхности и проверните его.



Рисунок 2. Очистка

4. Очистите все оптические торцевые поверхности теплой водой и моющим средством с нейтральным pH, чтобы удалить остатки полировочной пасты.
5. Ополосните оптические торцевые поверхности под струей воды.
6. Высушите оптические торцевые поверхности мягкой тканью.
7. Проведите визуальный осмотр. Если отложения удалить не получается, отправьте лапароскоп на ремонт

II. Оснащение

- При необходимости установите адаптер для оптоволоконного световода (см. I. Сборка).
- Установите оптоволоконный световод (см. спецификации производителя).
- При необходимости адаптируйте видеокамеру (см. спецификации производителя).

III. СБОРКА

1. Соединитель для оптоволоконного световода типа ACMI
2. Адаптер для оптоволоконного световода типа Wolf
3. Адаптер для оптоволоконного световода типа Storz / Olympus

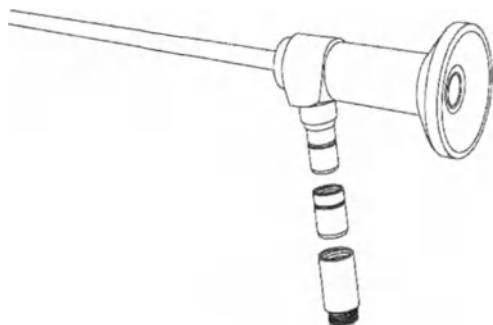


Рисунок 3. Сборка

- При необходимости установите соответствующий адаптер (рис. 3 [2, 3]) для оптоволоконного световода.
- Убедитесь, что излучающая поверхность оптоволоконного световода (рис. 1 [6]) чистая.
- Установите оптоволоконный световод (см. спецификации производителя).

- При необходимости скорректируйте настройки видеокамеры (см. спецификации производителя).

К. РАЗБОРКА

ВНИМАНИЕ! Не снимайте наглазник окуляра (рис. 1 [4]), иначе лапароскоп будет поврежден.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Риск ожогов!

Перед отсоединением оптоволоконного световода подождите некоторое время, достаточное для его охлаждения. Торцевая часть может быть очень горячей и соприкосновение с ней может вызвать серьезные ожоги.

- Отсоедините оптоволоконный световод.
- Отвинтите имеющиеся адаптеры (рис. 3 [2, 3]), если они используются.

Л. СЕРВИСНОЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Компания Arthrex не предоставляет оригинальные запчасти для независимых мастерских или других производителей лапароскопов.

Поэтому только Arthrex может выполнять ремонт с использованием оригинальных деталей. Исходные технические характеристики и эксплуатационная безопасность лапароскопа могут быть гарантированы только при использовании оригинальных деталей.

Гарантия на изделия компании Arthrex теряет силу, если ремонтные работы выполняются неавторизованной мастерской. В этом случае компания Arthrex также больше не несет ответственности за технические характеристики или безопасность лапароскопа.

- Лапароскоп должен ремонтироваться только компанией Arthrex.
- Тщательно очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте лапароскоп, прежде чем передавать его на ремонт.
- В идеальном случае лапароскоп должен быть отправлен в оригинальной упаковке. Если это невозможно, надежно упакуйте его для транспортировки.
- Компания Arthrex не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильной доставкой.

М. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Свяжитесь с представителем компании Arthrex в своем регионе, чтобы получить дополнительную полировочную пасту и адаптеры для световодов.

Н. ВАЛИДАЦИЯ

Рекомендуемые в данной инструкции по применению (ИПП) очистка, дезинфекция и методы стерилизации были валидированы в соответствии с государственными и международными руководствами/стандартами. В соответствии со стандартом ISO 17665, для валидации процесса стерилизации был использован подход избыточной обработки с показателем гарантированного уровня стерильности (УС) 10^{-6} . Оборудование и материалы для очистки, дезинфекции и стерилизации отличаются по своим рабочим характеристикам. Таким образом, в обязанности учреждения/конечного пользователя входит выполнение соответствующих валидационных испытаний любого применения, выходящего за рамки рекомендуемых рабочих характеристик.

В соответствии со стандартами EN ISO 17664 и AAMI TIR30, для изделия были установлены предельные значения и средства мониторинга химических веществ, оставшихся после очистки. В качестве составной части валидационного протокола при оценке остаточного содержания чистящих веществ после процессов очистки был использован клинически значимый метод проверки безопасности остаточных веществ. Чтобы убедиться в отсутствии влияния остаточных веществ на последующие стадии процесса, в качестве воды для последней промывки была использована деионизированная (критическая) вода.

Повторная обработка оказывает на эти изделия минимальное воздействие. Окончание срока службы определяется, как правило, на основании износа и повреждений, являющихся результатом предусмотренного применения. В рамках принимаемых на себя обязательств пользователь несет ответственность за последствия использования поврежденного или загрязненного изделия.

О. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед использованием или повторным использованием изделия следует очищать и стерилизовать надлежащим образом. Все изделия подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием; это также требуется при первом использовании нестерильных изделий после их доставки. Эффективная очистка является необходимым условием действенной стерилизации лапароскопов.

При возможности для очистки и дезинфекции лапароскопов следует использовать механический процесс (моечно-дезинфекционную машину). Ручную очистку следует использовать только при невозможности выполнения автоматизированного процесса, при этом следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость результатов при использовании ручного процесса. В обоих случаях требуется выполнять этапы предварительной очистки. Ручная очистка может потребовать валидации медицинским учреждением. Чтобы не допустить

варьирования результатов по причине субъективного фактора, следует предусмотреть соответствующие процедуры.

I. ПОДГОТОВКА, ГЕРМЕТИЗАЦИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЙ В ЗОНЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Лапароскопы рекомендуется подвергать повторной обработке не позднее чем через 2 часа после использования. Чтобы предотвратить высыхание загрязнений, перед транспортировкой для процедур очистки в зону повторной обработки рекомендуется извлекать загрязненные инструменты из лотка и увлажнять их. Замачивание в ферментных растворах облегчает очистку, особенно многофункциональных изделий с труднодоступными зонами (просветы и т. д.). Данные ферментные растворы и ферментные распыляемые пены расщепляют белковые субстанции и не допускают высыхания на изделии крови и белковых материалов. Должны соблюдаться все указания производителя по приготовлению и использованию данных растворов. Чтобы обеспечить безопасность, изделия должны содержаться и транспортироваться в закрытых проколостойких контейнерах.

Нельзя очищать загрязненные инструменты в биксах или лотках. Биксы и лотки для инструментов считаются устройствами многоразового использования. Лотки следует осматривать на предмет наличия видимых загрязнений и подвергать очистке перед использованием.

II. ВЫБОР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже.

1. Пригодность чистящего средства (отсутствие пенообразования).

ВНИМАНИЕ! Лапароскопы нельзя очищать ультразвуком, ни в ультразвуковой ванне, ни в автоматическом моечно-дезинфекционном аппарате, использующем ультразвуковое воздействие.

2. Совместимость чистящего средства с инструментами. Компания Arthrex рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным pH или ферментные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, где это требуется по закону или местными регламентами, или там, где имеются подозрения на появление прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельдта - Якоба (БКЯ) (применимо только за пределами США). Компания Arthrex не дает рекомендаций относительно применения какого-либо конкретного бренда чистящего средства. В процессе валидации данных инструкций использовались средства Enzol® и neodisher® MediClean forte. **Внимание! Не рекомендуется использовать слабокислые или щелочные растворы, так как они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия и могут привести к разрушению полимерных компонентов. При использовании растворов**

моющих средств с pH, отличающимся от нейтрального, необходимо следить за соблюдением соответствующих этапов ополаскивания (валидируется в учреждении конечного пользователя) и нейтрализации во избежание негативного воздействия на размер, покрытие или функциональные характеристики изделия. Необходимо внимательно изучить указания производителя моющего средства в отношении нейтрализации и последующего ополаскивания.

Как при ручной, так и при автоматизированной очистке, следует соблюдать указания производителя моющего средства относительно используемой концентрации и температуры. Рекомендуется использовать только свежеприготовленные растворы, а также только очищенную/высокоочищенную воду, как минимум, для заключительного ополаскивания, а для сушки — мягкую маловорсовую салфетку и/или фильтрованный воздух медицинского назначения, соответственно.

III. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

1. Проследите за тем, чтобы имеющиеся адаптеры были сняты с лапароскопа (см. **К. РАЗБОРКА**).
2. Удалите видимые загрязнения с изделия, особенно в таких областях, как сочленения и зазоры, протерев все поверхности безворсовой одноразовой салфеткой в течение не менее 30 секунд.
3. Промывайте изделия не менее 1 минуты проточной водопроводной водой (при температуре ниже 35 °C / 95 ° F). Особое внимание следует обратить на просветы, места сочленений, зазоры и иные труднодоступные области.
4. Погрузите изделия в чистящий раствор в подходящей для этого ванне. Промойте погруженные в раствор устройства не менее 5 раз, пользуясь подходящим шприцем. После промывки протирайте все еще погруженные в раствор устройства щеткой с мягкой щетиной в течение не менее 1 минуты. Особое внимание следует обратить на просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области. Просветы следует протирать ершиками, длина и диаметр которых соответствуют конкретному просвету.
5. **ВНИМАНИЕ!** Нельзя оттирать загрязнения твердыми предметами, поскольку это может привести к повреждению торцевых поверхностей оптических элементов.
6. Извлеките изделия из чистящего раствора и промывайте их водопроводной водой не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно промывайте просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
7. После завершения предварительной очистки конечный пользователь может использовать ручную очистку и дезинфекцию **или** механическую (автоматизированную) очистку и термическую дезинфекцию (предпочтительный вариант).

IV. МЕХАНИЧЕСКАЯ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ) ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Факторы, которые следует учитывать при выборе моечно-дезинфекционной машины:

- Пригодность для выполнения утвержденной программы термической дезинфекции (надлежащие время и температура выдержки, соответствующие принципу A_0).
- Заключительная промывка выполняется очищенной (ультрачистой, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) водой с использованием для сушки только фильтрованного воздуха.

Процедура очистки

1. После завершения предварительной очистки загрузите изделия в моечно-дезинфекционную машину так, чтобы все конструктивные элементы изделий были доступны для очистки, создайте возможность оттока жидкости из конструктивных элементов, в которых она может задерживаться (например, шарнирные соединения должны быть открыты, а канюли/отверстия находиться в положении для оттока).
2. Если используются щелочные моющие средства, при необходимости должен выполняться этап нейтрализации.
3. Запустите цикл автоматической мойки моечно-дезинфекционной машины, эффективность которой имеет фундаментальное подтверждение (например, маркировку CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрацию Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)). Ниже приведены минимальные рекомендуемые параметры цикла мойки, использовавшиеся компанией Arthrex при валидации данных указаний.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ			
Фаза	Время рециркуляции	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Очищающая мойка	10 минут	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Ферментативное или щелочное моющее средство
Нейтрализующее ополаскивание (не обязательно)	2 минуты	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Нейтрализующее средство (при необходимости)

Промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Промывка с термической дезинфекцией	5 минут	90 °C (194 °F)	Не применимо
Сушка	Не менее 6 минут или до видимых признаков высыхания	Минимум 100 °C (212 °F)	Не применимо

- После завершения программы извлеките изделия из моечно-дезинфекционной машины и проверьте их на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.
- Проведите визуальный осмотр, проверку функционирования и подготовку к использованию (см. разделы **G.** и **I.**). Перейдите к разделу «Стерилизация».

V. РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После предварительной очистки можно следовать указаниям по ручной очистке и дезинфекции в качестве альтернативы механической (автоматизированной) очистке и термической дезинфекции, если выполнение автоматизированного процесса невозможно.

- По завершении предварительной очистки погрузите изделия в свежий чистящий раствор, находящийся в соответствующей ванне. Погруженные в раствор изделия протирайте щеткой с мягкой щетиной в течение 1 минуты.

ВНИМАНИЕ! Ультразвуковая очистка лапароскопов запрещена.

- После очистки щеткой замочите изделия на 10 минут в чистящем растворе.
- Извлеките изделия из чистящего раствора и промывайте их водопроводной водой не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно промывайте просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
- Осмотрите изделия на предмет видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.
- Замачивайте изделия в течение указанного времени замачивания (согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства) в дезинфицирующем растворе так, чтобы изделия были в достаточной степени покрыты этим раствором. Убедитесь в отсутствии контакта между изделиями. Убедитесь в том, что изделие при замачивании находится в открытом положении.
- Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и промойте согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства. Убедитесь в том, что ополаскивание производится

очищенной водой (ультрачистой, например, очищенной методом обратного осмоса или деионизованной).

7. Тщательно высушите изделия, используя фильтрованный воздух медицинского назначения или мягкую чистую маловорсовую салфетку. Проведите визуальный осмотр, проверку функционирования и подготовку к использованию (см. разделы **G.** и **I.**).

P. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацию следует проводить перед использованием после очистки, дезинфекции и стерильного упаковывания.

I. СТЕРИЛЬНОЕ УПАКОВЫВАНИЕ

По отдельности. Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы находящееся в ней изделие не создавало угрозу герметичности. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Если используется обертывание, оно должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами).

Наборы. Если применимо, очищенные, дезинфицированные и прошедшие осмотр изделия должны быть помещены в специальные лотки/биксы или в стерилизационные лотки общего назначения. Общая масса лотков/биксов не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Лотки/биксы следует оборачивать двойным слоем в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Наборы могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многократного применения. Жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer™ и Genesis® с перфорированным дном и крышками утверждены для применения с наборами компании Arthrex, Inc.

В зонах или ячейках, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Изделия не должны размещаться стопкой или в непосредственной близости друг к другу. В лотки или биксы следует помещать только изделия компании Arthrex. Данные валидированные указания не применимы к лоткам или биксам, содержащим изделия, не предназначенные для использования с лотками или биксами компании Arthrex.

II. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ				
Тип цикла	Минимальная температура воздействия	Минимальное время воздействия	Минимальное время сушки ¹	Минимальное время охлаждения ²
Цикл предварительного вакуумирования (США)	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования (Соединенное Королевство)	134 °C (273 °F)	3 минуты	30 минут	30 минут
Цикл гравитационно-паровой стерилизации (одиночные устройства)	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут	30 минут
Цикл гравитационно-паровой стерилизации (наборы)	132 °C (270 °F)	30 минут	30 минут	30 минут

¹ Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

² Время охлаждения зависит от используемого стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта ANSI/AAMI ST79.

III. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПЕРЕКИСЬЮ ВОДОРОДА

Лапароскопы производства компании Arthrex можно стерилизовать следующими методами с применением перекиси водорода.

Системы STERRAD®:

- STERRAD® 100S, короткий цикл
- STERRAD® NX, стандартный цикл
- STERRAD® 100NX, стандартный цикл

Необходимо соблюдать спецификации производителя (компания ASP, Advanced Sterilization Products) в отношении соответствующего метода.

Системы Steris:

- Низкотемпературная система стерилизации V-Pro® 1
- Низкотемпературная система стерилизации V- Pro® 1 Plus (циклы для инструментов без просветов)
- Низкотемпературная система стерилизации V- Pro® 1 maX (циклы для инструментов без просветов)

Необходимо соблюдать спецификации производителя (компания Steris) в отношении соответствующего метода.

IV. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ВОЗБУДИТЕЛИ ТРАНСМИССИВНОЙ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

В задачи настоящего документа не входит подробное описание мер предосторожности, которые следует предпринимать для защиты от возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ). Считается, что возбудители болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) резистентны к обычным процессам дезинфекции и стерилизации. Таким образом, описанные выше методы обеззараживания и стерилизации в случае наличия риска передачи БКЯ могут оказаться неэффективными. В целом, для тканей, вступающих в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, риск инфицирования возбудителем ТГЭ является низким. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него, а также для пациентов, находящихся в соответствующей группе риска. Подробную информацию см. в стандарте ANSI/AAMI ST79.

Q. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия компании Arthrex подлежат приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены.
2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.

R. ХРАНЕНИЕ

Нестерильные металлические изделия должны храниться в чистом сухом месте. Срок хранения нестерильных изделий неограничен. Изделия изготовлены из неразлагающегося материала. При соблюдении рекомендуемых условий хранения не ожидается возникновение каких-либо проблем, связанных со стабильностью изделия. Ответственность за хранение стерилизованных изделий в условиях, обеспечивающих сохранение стерильности изделия до его использования, несет конечный пользователь. Стерильные упакованные изделия должны храниться в специально предназначенной для этого зоне с ограниченным доступом. Эта зона должна должным образом вентилироваться и иметь защиту от пыли, влаги, насекомых и перепадов температуры/влажности. Перед открытием упаковка стерильного изделия должна тщательно осматриваться, чтобы гарантировать, что целостность упаковки не нарушена. Сохранение целостности стерильной упаковки является определяющим фактором. Если стерильная упаковка разорвана, имеет любые признаки повреждения или подверглась действию влаги, изделие или набор должны быть очищены, повторно упакованы и стерилизованы.

Дополнительные требования в отношении хранения:

- Не подвергать воздействию прямо падающих солнечных лучей.
- Обеспечить безопасное хранение лапароскопов.

Хранение между процедурами обработки:

- Убедитесь в том, что с лапароскопа сняты оптоволоконный световод и видеокамера.
- Убедитесь в том, что с лапароскопа сняты все адаптеры, если они использовались.

S. ИНФОРМАЦИЯ

1. **В странах, руководствующихся нормами ЕС:** процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
2. **В странах, руководствующихся нормами ЕС:** клиническая польза, связанная с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.
3. **В странах, руководствующихся нормами ЕС:** какие-либо невыявленные остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.

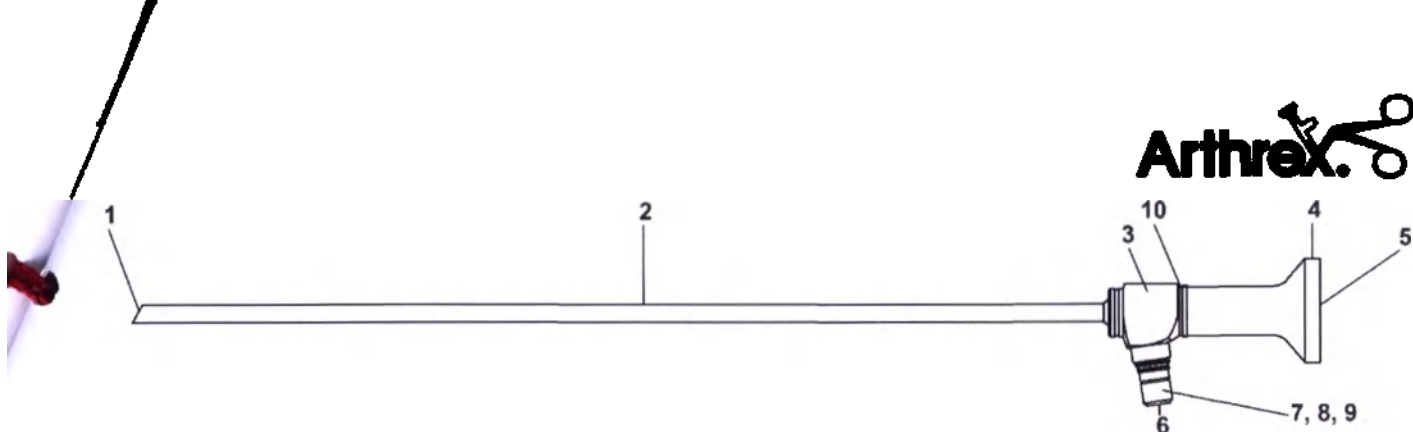


Рисунок 1.

1. Дистальный конец
2. Оболочка
3. Основная часть
4. Наглазник окуляра
5. Проксимальный конец
6. Излучающая поверхность оптоволоконного световода
7. Соединитель для оптоволоконного световода
8. Адаптер для оптоволоконного световода типа Wolf, изначально собранный
9. Адаптер для оптоволоконного световода типа Storz / Olympus (см. инструкции по сборке)
10. Зеленое кольцо

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • США

Бесплатный телефон: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH **EC REP**

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany (Германия)

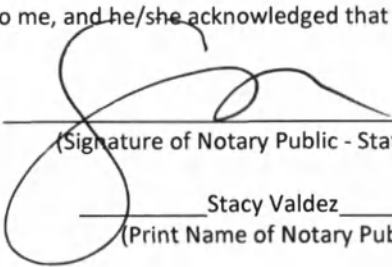
Тел.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 1 day of March, 2021 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.


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)

(Notary Seal)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению и обработке на медицинское изделие „Лапароскоп Arthrex в вариантах исполнения с принадлежностями“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

/подпись/ 01 марта 2021 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 01 марта 2021 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)

Стэйси Вальдес

(расшифровка имени нотариуса)

(печать нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 8-383

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью н 20 лист(а)(ов)

Нотариус



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

3/1/2021

Кортни Смит / Courtney Smith,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /
Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ОБРАБОТКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лапароскоп Arthrex в вариантах исполнения с принадлежностями:
Кабели-световоды

Кабели-световоды,
волоконно-оптические

Инструкции по применению и обработке



Сделано в США



ARTHREX 950-0031-00

Стр. 1 из 8

Условные обозначения и символы на изделиях:



Производитель



Внимание! В соответствии с Федеральными законами США продажа данных устройств врачами лично или по их поручению/заказу запрещена



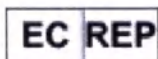
См. правила использования



Не стерильно



Предупреждение: Таким символом обозначены правила техники безопасности



Уполномоченный представитель на территории ЕС

ARTHREX 950-0031-00

Стр. 2 из 8

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. О данном документе

Кабели-световоды, волоконно-оптические, Arthrex предназначены для подключения к медицинским источникам оптического излучения для доставки максимального светового излучения. Кабели-световоды Arthrex можно использовать с кварц-галогенными, метал-галогидными, светодиодными или ксеноновыми источниками оптического излучения. Они совместимы практически с любыми эндоскопами, медицинскими приборами и микроскопами. Кабели-световоды, волоконно-оптические, Arthrex являются изделиями многоразового использования, поставляются нестерильными и подлежат стерилизации перед первым применением и каждым последующим использованием. В данном документе изложены правила обращения и рекомендации по обработке кабелей.

Если на основании профессионального суждения пользователей возникнет необходимость в получении более подробной информации об использовании и уходе за данной оптоволоконной кабельной продукцией, рекомендуется обратиться в ближайшее представительство компании Arthrex. Текущая версия данного документа доступна на сайте <http://www.arthrex.com>. Кроме того, данный документ может быть предоставлен компанией Arthrex по запросу.

2. Область применения

Кабели-световоды, волоконно-оптические, Arthrex предназначены для освещения областей хирургического вмешательства и обеспечивают передачу светового излучения от оптоволоконного источника в нужную зону. Кабели-световоды Arthrex имеют медицинское качество, высокий коэффициент пропускания и максимальный КПД.

3. Противопоказания

Данные кабели-световоды не имеют известных противопоказаний к использованию.



4. Предупреждения и правила техники безопасности

- Пользователи данных кабелей световодов должны быть подробно проинформированы и обучены правилам применения и ухода за данными изделиями. Если на основании профессионального суждения пользователей возникнет необходимость в получении более подробной информации, рекомендуется обратиться в ближайшее представительство

ARTHREX 950-0031-00

Стр. 3 из 8

компании Arthrex. Кроме того, подробная информация имеется на сайте компании Arthrex: (www.arthrex.com).

- Кабели-световоды Arthrex поставляются нестерильными и подлежат стерилизации перед первым применением и каждым последующим использованием. См. инструкции по очистке и стерилизации.
- Данные инструкции, наряду с прочими применимыми правилами и инструкциями, надлежит изучить, соблюдать и хранить.
- После получения данного кабеля-световода и перед каждым применением следует внимательно осмотреть кабель на предмет следов повреждения. Наиболее тщательно осмотрите оптические поверхности на предмет наличия на них царапин или перегибов.
- Используйте кабель-световод строго по назначению.
- Будьте осторожны при обращении с кабелем-световодом Arthrex, как с любыми другими миниатюрными оптическими приборами.
- Запрещено смотреть в сечение кабеля-световода, подключенного к работающему источнику светового излучения. Это может привести к повреждению или потере зрения.
- **ВНИМАНИЕ:** Опасность ожога! Дистальный конец кабеля-световода является источником высокоактивного светового излучения. Воздействие такого высокоактивного светового излучения может привести к повышению температуры тканей организма до 41°C (106 °F).
- Во избежание ожогов и возгорания не допускайте прямого контакта дистального конца кабеля-световода с тканями человеческого организма или легковоспламеняющимися материалами, такими как хирургические простыни или салфетки.
- При работе вблизи тканей человеческого организма или легковоспламеняющихся материалов рекомендуется уменьшить интенсивность источника света.
- Незамедлительно после использования кабеля-световода надлежит поместить в зону дезинфекции. Во избежание загрязнения окружающей среды соблюдайте применимые меры предосторожности.

5. Очистка и дезинфицирующая обработка



ОСТОРОЖНО!

- Для очистки голубых кабелей-световодов не применяются щелочные очистители (pH более 10). Для очистки данных голубых кабелей-световодов следует использовать моющие средства с водорастворимыми ферментами, поскольку использование щелочных очистителей для очистки голубых кабелей-световодов может привести к их повреждению.

5.1 Осмотр и подготовка к очистке, дезинфицирующей обработке и стерилизации

ARTHREX 950-0031-00

Стр. 4 из 8

- Кабели-световоды Arthrex относятся к медицинскому оборудованию, требующему аккуратного обращения, и при их использовании следует соблюдать осторожность. После применения рекомендуется производить очередную обработку волоконно-оптических кабелей так скоро, насколько это разумно возможно. Во избежание загрязнения окружающей среды соблюдайте применимые меры предосторожности. При надлежащем выполнении процедур ухода, дезинфицирующей обработки и/или стерилизации соблюдайте правила применения и учитывайте механические характеристики кабелей-световодов.
- Данные кабели-световоды Arthrex используют при лечении пациентов как с известными, так и неизвестными инфекциями. Для профилактики распространения инфекций все кабели-световоды подлежат тщательной очистке, дезинфицирующей обработке и стерилизации после каждого использования в ходе лечения пациента.
- Кабели-световоды Arthrex для эндоскопов, микроскопов и хирургических приборов относятся к высококачественным оптическим приборам. Компания Arthrex рекомендует соблюдать изложенные далее правила стерилизации паром (в автоклаве).

5.2 Ручная очистка

- Правила ухода за кабелями-световодами Arthrex аналогичны правилам ухода за любыми высокоточными оптическими компонентами. После каждого использования и перед дезинфицирующей обработкой или стерилизацией следует промыть кабели-световоды Arthrex и очистить от любых посторонних веществ, частиц и загрязнений.
- При помощи мягкой щетки и мягкого моющего средства очистите кабель-световод от всех видимых загрязнений, обращая особое внимание на зазоры и стыки. Избегайте использования жестких, грубых материалов или моющих средств, способных оставлять царапины или повреждения на оптических поверхностях обоих концов кабеля-световода.

5.3 Автоматизированная очистка (полный цикл)

- Данные изделия подлежат полному циклу очистки в медицинских моечных аппаратах. Далее приведены минимально необходимые параметры полного цикла очистки.

Высокая частота вращения двигателя [американские параметры]			
Этап	Время рециркуляции [минуты]	Температура	Тип и концентрация моющего средства

ARTHREX 950-0031-00

Стр. 5 из 8

Предварительная очистка 1	02:00	Холодная водопроводная вода	отсутствует
Моющее средство с водорастворимыми ферментами	03:00	Горячая водопроводная вода	Enzol®, 1 унция/галлон (нейтральный pH 7,8 - 8,8)
Полоскание 1	00:15	Горячая водопроводная вода 60° C	отсутствует
Сушка	06:00	90° C	отсутствует



ОСТОРОЖНО!

- За исключением моделей с эргономичными литыми ручками из силиконового каучука, для очистки голубых кабелей-световодов запрещено применять щелочные очистители (pH выше 10). Щелочные очистители могут повредить такие кабели, поэтому для очистки следует использовать моющие средства с водорастворимыми ферментами в соответствии с инструкциями, изложенными выше.

Высокая частота вращения двигателя [европейские параметры]			
Этап	Время рециркуляции [минуты]	Температура	Тип и концентрация моющего средства
Предварительная очистка 1	02:00	Холодная водопроводная вода	отсутствует
Моющее средство с водорастворимыми ферментами	03:00	Горячая водопроводная вода	Neodisher® Mediclean Forte ¼ унции / галлон (pH 10,5 - 11)
Полоскание 1	00:15	Горячая водопроводная вода 60° C	отсутствует
Сушка	06:00	90° C	отсутствует

ARTHREX 950-0031-00

Стр. 6 из 8

6. Стерилизация

6.1 Стерилизация паром

Выбор цикла зависит от применяемого оборудования и регламентированных процедур соответствующего медицинского учреждения. Общие правила следующие:

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ			
Метод	Цикл	Минимальная температура воздействия	Время воздействия
Пар (обернутый кабель)	Вакуумирование	132° C (270° F)	4 минуты
Пар (обернутый кабель)	Продувка	132° C (270° F)	15 минут
Пар (не обернутый кабель)	Продувка	132° C (270° F)	10 минут

6.2 Дезинфицирующая обработка химическими веществами

Рекомендуется соблюдать правила, сформулированные компанией Advanced Sterilization, входящей в группу Johnson & Johnson, и изложенные далее.

ПАРАМЕТРЫ ХИМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ ОБРАБОТКИ	
Продукция	Стерилизация с высокоинтенсивной дезинфекцией
Cidex Activated Dialdehyde Solution	45 минут при 25° C (77° F)
Cidex Plus 28 Day Solution	20 минут при 25° C (77° F)

6.3 Стерилизация перекисью водорода

(Технология STERRAD®)

Соблюдайте правила, сформулированные компанией Sterrad (входящей в группу Johnson & Johnson).



6.4 Специальные меры предосторожности

Возбудители трансмиссивных губчатых энцефалопатий

- В данном документе не изложены подробно меры предосторожности, которые надлежит предпринимать в отношении возбудителей трансмиссивных губчатых энцефалопатий.
- Считается, что возбудители спастического псевдосклероза устойчивы к стандартным процедурам и методам дезинфицирующей обработки и стерилизации, и поэтому при наличии риска трансмиссии спастического псевдосклероза описанные выше стандартные методы дезинфицирующей обработки и стерилизации могут быть неэффективны.
- В большинстве случаев ткани человеческого организма, контактирующие с медицинским оборудованием, обладают низкой инфицируемостью в отношении трансмиссивных губчатых энцефалопатий. Тем не менее, при обращении с оборудованием, применяемым на пациентах с подтвержденным диагнозом, потенциально инфицированных или находящихся в группе риска, необходимо предпринимать определенные меры предосторожности.

6.5 Ограниченная гарантия

- На приобретенный вами кабель-световод предоставляется гарантия сроком на один (1) год с даты отправки изделия в отношении качества исполнения и любых дефектов материалов, за исключением разрыва волокон. При обнаружении подобных дефектов в течение одного (1) года с даты отправки изделия компания Arthrex бесплатно произведет ремонт или замену соответствующего изделия или детали (компонента).
- При возникновении необходимости в ремонте приобретенного оптоволоконного кабеля-световода по данной гарантии обратитесь за разрешением на возврат изделия к дистрибьютору, через которого было приобретено изделие, или к закрепленному за вами специалисту отдела обслуживания клиентов. Для пересылки следует тщательно упаковать ваше изделие в прочную картонную тару и вложить письмо с описанием дефектов, указав ФИО, наименование вашей компании, телефонный номер и обратный адрес. Гарантия не распространяется на поломки, вызванные ненадлежащим использованием, случайные повреждения, а также на оборудование, подверженное стандартному износу. Данная гарантия дает определенные юридические права, помимо которых у вас могут быть и иные права, предусмотренные законодательствами разных стран.

6.6 Послегарантийный ремонт

Обратитесь за разрешением на возврат изделия к дистрибьютору, через которого было приобретено изделие, или к соответствующему специалисту отдела обслуживания клиентов.

6.7 Хранение

Кабели-световоды Arthrex следует хранить в чистом сухом помещении.

6.8 Утилизация

Утилизация осуществляется в соответствии с национальными законодательными и нормативными требованиями к утилизации медицинских изделий.

ARTHREX 950-0031-00

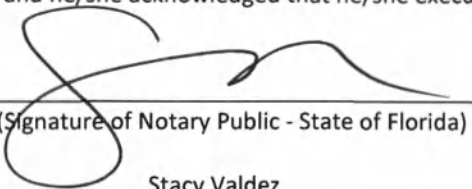
Стр. 8 из 8

STATE OF FLORIDA

COLLIER COUNTY

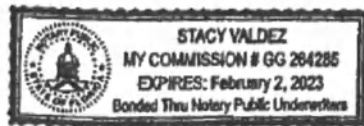
Sworn to and subscribed before me this 1 day of March, 2021 personally appeared

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.


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)

(Notary Seal)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению и обработке на медицинское изделие „Лапароскоп Arthrex в вариантах исполнения с принадлежностями: Кабели-световоды“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

/подпись/ 01 марта 2021 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 01 марта 2021 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)

Стейси Вальдес

(расшифровка имени нотариуса)

(печать нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус





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

7/30/21.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /

Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

**ДОПОЛНЕНИЕ
К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ОБРАБОТКЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
Лапароскоп Arthrex в вариантах исполнения с принадлежностями

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по применению и обработке, является приоритетной.

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Лапароскоп Arthrex в вариантах исполнения с принадлежностями.
(далее по тексту возможно использование названия «лапароскопы»)

1.2 Назначение медицинского изделия.

для визуализации полостей тела в ходе диагностических и хирургических лапароскопических процедур.

1.3 Показания.

Лапароскоп Arthrex в вариантах исполнения с принадлежностями предназначен для использования в общей лапароскопической хирургической практике. Лапароскопия является средством исполнения диагностических и лечебно-хирургических процедур интраабдоминальным образом с использованием оборудования, минимизирующего инвазивность операции. Вместо выполнения обширных разрезов для получения доступа к области хирургического вмешательства хирурги ведут наблюдение внутри тела и оперируют с помощью инструментов, вставленных через небольшие проколы кожи (вставленных через лапароскоп или через другой небольшой разрез). Это включает, но не ограничивается такими применениями, как удаление желчного пузыря и аппендикса, репарация грыж и обследование брюшной полости, аппендикса, желчного пузыря и печени.

1.4 Противопоказания.

- Общая неоперабельность
- Неоднозначный диагноз
- Отсутствие готовности со стороны пациента
- Не выполнены предварительные технические условия

1.5 Возможные осложнения.

Возможные осложнения:

- Утечка желчи без повреждения билиарных протоков
- Троакарная грыжа
- Абсцесс
- Смерть
- Повреждение диафрагмы, пневмоторакс
- Зияние разреза пупочной области
- Кишечная непроходимость
- Повреждение билиарных протоков

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

В каждом конкретном случае решение о возможности применения лапароскопов и принадлежностей к ним принимает врач.

1.7 Условия эксплуатации.

Требования к окружающей среде во время эксплуатации	
Температура воздуха, °С	+10 - +35
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата %	30 - 75
Атмосферное давление, гПа	700 - 1060

1.8 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Лапароскопы предназначены для общего применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

Наименование:

«Артрекс, Инкорпорейтид» (Arthrex, Incorporated)

Сокращенное наименование:

«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

Адрес места нахождения:

1370 Криксайд бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США (1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA)

Телефон:

Тел: +1-800-933-7001, +1-239-643-5553

Адрес места производства медицинского изделия:

1. Arthrex Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
2. Henke-Sass Wolf GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Germany.
3. Sunoptic Technologies, LLC, 6018 Bowdendale Avenue Jacksonville, FL 32216, USA
4. Micropulse Inc., 5865 E. State Road 14 Columbia City, Indiana 46725, USA

3. Техническое описание медицинского изделия:

3.1 Варианты исполнения.

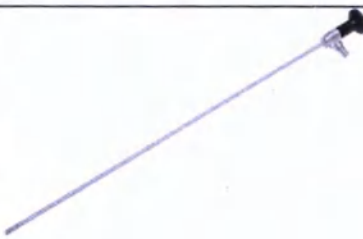
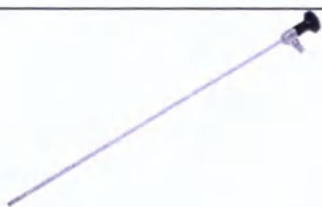
1. Лапароскоп HD, угол наблюдения 0°, размер: диаметр 3 мм, длина 207 мм.
2. Лапароскоп HD, угол наблюдения 30°, размер: диаметр 3 мм, длина 207 мм.
3. Лапароскоп 4К, угол наблюдения 0°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 5.5 мм до 10 мм, длина от 300 мм до 455 мм.
4. Лапароскоп 4К, угол наблюдения 30°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 5.5 мм до 10 мм, длина от 300 мм до 455 мм.
5. Лапароскоп 4К, угол наблюдения 45°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 5.5 мм до 10 мм, длина от 302 мм до 459 мм.
6. Лапароскоп 4К Hi-Mag, угол наблюдения 0°, размеры: диаметр 5.5 мм, длина 300 мм; 424 мм.
7. Лапароскоп 4К Hi-Mag, угол наблюдения 30°, размеры: диаметр 5.5 мм, длины: 300 мм; 424 мм.
8. Лапароскоп 4К Hi-Mag, угол наблюдения 45°, размеры: диаметр 5.5 мм, длины: 302 мм; 425 мм.
9. Лапароскоп 4К, NIR, угол наблюдения 0°, размер: диаметр 10 мм, длина 330 мм.
10. Лапароскоп 4К, NIR, угол наблюдения 30°, размер: диаметр 10 мм, длина 330 мм.
11. Лапароскоп 4К, NIR, угол наблюдения 45°, размер: диаметр 10 мм, длина 333 мм.
12. Лапароскоп 4К Hi-Mag, NIR, угол наблюдения 0°, размер: диаметр 5.5 мм, длина 300 мм.
13. Лапароскоп 4К Hi-Mag, NIR, угол наблюдения 30°, размер: диаметр 5.5 мм, длина 300 мм.
14. Лапароскоп 4К Hi-Mag, NIR, угол наблюдения 45°, размер: диаметр 5.5 мм, длина 302 мм.

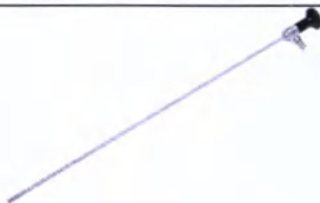
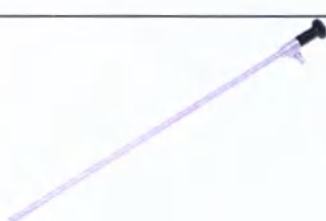
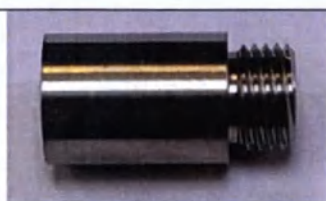
Принадлежности:

1. Кабели-световоды, раздвоенные, серые, не более 200 шт.
2. Кабели-световоды, раздвоенные, 90°, не более 200 шт.
3. Лотки для лапароскопа, не более 200 шт.

3.2 Базовый состав

Варианты исполнения лапароскопа Arthrex

Лапароскопы HD		
AR-3351-3000	Лапароскоп HD, угол наблюдения 0°, размеры: диаметр 3 мм, длина: 207 мм.	
AR-3351-3030	Лапароскоп HD, угол наблюдения 30°, размеры: диаметр 3 мм, длина: 207 мм.	
Лапароскопы 4K 300мм		
AR-3351-5500	Лапароскоп 4K, угол наблюдения 0°, размеры: диаметр 5.5мм длина: 300 мм.	
AR-3351-5530	Лапароскоп 4K, угол наблюдения 30°, размеры: диаметр от 5.5мм длина: 300 мм.	
AR-3351-5545	Лапароскоп 4K, угол наблюдения 45°, размеры: диаметр от 5.5мм длина: 302 мм.	
Лапароскопы 4K 300 мм		
AR-3351-5500L	Лапароскоп 4K, угол наблюдения 0°, размеры: диаметр от 5.5мм длина: 424 мм.	
AR-3351-5530L	Лапароскоп 4K, угол наблюдения 30°, размеры: диаметр от 5.5мм длина: 424 мм.	
AR-3351-5545L	Лапароскоп 4K, угол наблюдения 45°, размеры: диаметр от 5.5мм длина: 425 мм.	
Лапароскопы 4K Hi-Mag 5,5 x300 мм		
AR-3352-5500	Лапароскоп 4K Hi-Mag, угол наблюдения 0°, размеры: диаметр 5.5 мм, длина: 300 мм;	
AR-3352-5530	Лапароскоп 4K Hi-Mag, угол наблюдения 30°, размеры: диаметр 5.5 мм, длина: 300 мм.	
AR-3352-5545	Лапароскоп 4K Hi-Mag, угол наблюдения 45°, размеры: диаметр	

	5.5 мм, длина: 300 мм.	
Лапароскопы 4K Hi-Mag 5,5х424мм		
AR-3352-5500L	Лапароскоп 4K Hi-Mag, угол наблюдения 0°, размеры: диаметр 5.5 мм, длина: 424 мм.	
AR-3352-5530L	Лапароскоп 4K Hi-Mag, угол наблюдения 30°, размеры: диаметр 5.5 мм, длина: 425 мм.	
AR-3352-5545L	Лапароскоп 4K Hi-Mag, угол наблюдения 45°, размеры: диаметр 5.5 мм, длина: 302 мм.	
Лапароскопы 4K 10х330мм		
AR-3351-1000	Лапароскоп 4K, угол наблюдения 0°, размеры: диаметр 10мм длина: 330 мм.	
AR-3351-1030	Лапароскоп 4K, угол наблюдения 30°, размеры: диаметр 10мм длина: 330 мм.	
AR-3351-1045	Лапароскоп, 4K угол наблюдения 45°, размеры: диаметр 10мм длина: 333 мм.	
Лапароскопы 4K 10х455мм		
AR-3351-1000L	Лапароскоп 4K, угол наблюдения 0°, размеры: диаметр 10мм длина: 455 мм.	
AR-3351-1030L	Лапароскоп 4K, угол наблюдения 30°, размеры: диаметр 10мм длина: 455 мм.	
AR-3351-1045L	Лапароскоп 4K, угол наблюдения 45°, размеры: диаметр 10мм длина: 459 мм.	
89542801	Адаптер Шторц	

810-100-1000	Паста для полировки оптики	
Лапароскопы 4К, NIR, 10х330мм		
AR-3351-1001	Лапароскоп 4К, NIR, угол наблюдения 0°, размер: диаметр 10 мм, длина 330 мм.	
AR-3351-1031	Лапароскоп 4К, NIR, угол наблюдения 30°, размер: диаметр 10 мм, длина 330 мм.	
Лапароскопы 4К, NIR, 10х333мм		
AR-3351-1046	Лапароскоп 4К, NIR, угол наблюдения 45°, размер: диаметр 10 мм, длина 333 мм.	
Лапароскопы 4К Hi-Mag, NIR, 5,5х300мм		
AR-3352-5501	Лапароскоп 4К Hi-Mag, NIR, угол наблюдения 0°, размер: диаметр 5.5 мм, длина 300 мм.	
AR-3352-5531	Лапароскоп 4К Hi-Mag, NIR, угол наблюдения 30°, размер: диаметр 5.5 мм, длина 300 мм.	
Лапароскопы 4К Hi-Mag, NIR, 5,5х302мм		
AR-3352-5546	Лапароскоп 4К Hi-Mag, NIR, угол наблюдения 45°, размер: диаметр 5.5 мм, длина 302 мм.	
AR-3240-5045	Кабели-световоды, раздвоенные, серые	
AR-3240-5090	Кабели-световоды, раздвоенные, 90°	

AR-3103C	Лотки для лапароскопа	
AR-3104C		

3.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части
Лапароскоп 4К, NIR, угол наблюдения 0°, размер: диаметр 10 мм, длина 330 мм;
Лапароскоп 4К, NIR, угол наблюдения 30°, размер: диаметр 10 мм, длина 330 мм;
Лапароскоп 4К, NIR, угол наблюдения 45°, размер: диаметр 10 мм, длина 333 мм;
Лапароскоп 4К Hi-Mag, NIR, угол наблюдения 0°, размер: диаметр 5.5 мм, длина 300 мм;
Лапароскоп 4К Hi-Mag, NIR, угол наблюдения 30°, размер: диаметр 5.5 мм, длина 300 мм;
Лапароскоп 4К Hi-Mag, NIR, угол наблюдения 45°, размер: диаметр 5.5 мм, длина 302 мм

Материал
Сапфировое стекло;
Нержавеющая сталь
Стеклопластик
Никелевое серебро

Принадлежности:

Кабели-световоды, раздвоенные, серые;

Кабели-световоды, раздвоенные, 90°;

Материал
Наконечник:
Нержавеющая сталь
Стекло
Эпоксидная смола
Оболочка:
Силикон

Лотки для лапароскопа

Материал
Крышка, основание:
Алюминиевый сплав
Фурнитура с защелкой:
Нержавеющая сталь

3.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Лапароскоп HD, угол наблюдения 0°, размер: диаметр 3 мм, длина 207 мм;

Лапароскоп HD, угол наблюдения 30°, размер: диаметр 3 мм, длина 207 мм;

Лапароскоп, 4К, угол наблюдения 0°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 5.5 мм до 10 мм, длина от 300 мм до 455 мм;

Лапароскоп 4К, угол наблюдения 30°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 5.5 мм до 10 мм, длина от 300 мм до 455 мм;

Лапароскоп 4К, угол наблюдения 45°, размеры в диапазоне величин: диаметр от 5.5 мм до 10 мм, длина от 302 мм до 459 мм;

Лапароскоп 4К Hi-Mag, угол наблюдения 0°, размеры: диаметр 5.5 мм, длины: 300 мм; 424 мм;

Лапароскоп 4К Hi-Mag, угол наблюдения 30°, размеры: диаметр 5.5 мм, длины: 300 мм; 424 мм;

Лапароскоп 4К Hi-Mag, угол наблюдения 45°, размеры: диаметр 5.5 мм, длины: 302 мм; 425 мм

Лапароскопы совместимы с медицинскими изделиями, представленными ниже:

Головка камеры Synergy ID

Головка камеры SynergyUHD4, разрешения 4K и HD

Головка камеры SynergyHD3, разрешения HD

Контроллер камеры Synergy ID

Контроллер камеры SynergyUHD4

Контроллер камеры SynergyHD3

Световоды - AR-3240-XXXX

4. Символы, используемые в маркировке.

REF	Номер по каталогу	QTY	Количество
	Производитель	SN	Серийный номер
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не стерильно	R _x ONLY	Внимание: В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
CE	Изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42 ЕЭС		Знак соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению	LOT	Код партии
MD	Медицинское изделие		

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

- манипуляционные знаки

(Беречь от влаги, Пределы температуры, Беречь от солнечных лучей, Перерабатываемый материал).

	Ограничение температуры		Перерабатываемый материал
	Беречь от влаги		Беречь от солнечных лучей

- наименование грузополучателя
- наименование пункта назначения
- наименование грузоотправителя
- наименование пункта отправления
- масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием
- габаритные размеры

5. Условия транспортирования и хранения.

Нестерильные металлические изделия следует хранить в чистом, сухом помещении. Срок хранения нестерильных изделий не ограничен; изделия изготовлены из неразлагающегося материала, который не вызывает каких-либо проблем с устойчивостью изделия при хранении в рекомендуемых условиях. В таблице представлены условия транспортировки и хранения.

Условия транспортировки и хранения	
Температура °С	-10 - +40
Влажность %	10 - 90
атмосферное давление кПа.	70 - 106

Дополнительные требования к хранению:

- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Храните лапароскопы и лапароскопические медицинские инструменты либо в оригинальной упаковке, либо в сетчатом поддоне / контейнере.
- Убедитесь, что лапароскоп и лапароскопические медицинские инструменты хранятся безопасно и надежно.
- Применяйте соответствующие действующие национальные нормативы при хранении в стерильном состоянии.
- Хранение между обработками:
- Убедитесь, что лапароскоп отсоединен от светопроводящего волокна и камеры.
- Убедитесь, что все адаптеры, если они использовались, отсоединены от лапароскопа.

6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

Допустимы отклонения характеристик $\pm 5\%$, если не указано иное.

6.1 Нормированные технические характеристики.

Лапароскопы 4К, NIR																	
	Масса изделия в упаковке, кг	Рабочая длина мм	Общая длина мм	Диаметр рукоятки мм	Поле зрения	Угол наблюдения	Увеличение	ФПМ , функция передачи модуляции, %	Глубина поля, расстояние фокусировки на объекте, в мм (расстояние до объекта 8 мм)	Оптическая передача	Светопропускание мин в % (фокусное расстояние 27 мм)	Виньетирование %	Относительный эффект засветки по краям в %	Светосила	Искажение в %	Макс диаметр вводимой части в мм	Расчетное рабочее расстояние, мм
AR-3351-1001 Лапароскоп 4К, NIR	0,462	330 +0,5	409 ±2	17	75° ±5°	0° ±5°	0,187	≥65	28-180	≥6,2x10 ⁻⁵	≥30	≤18	10	493	≤22	10,05	50
AR-3351-1031 Лапароскоп 4К, NIR	0,455	330 +0,5	410 ±2	17	75° ±5°	30° ±5°	0,187	≥65	28-180	≥5,5x10 ⁻⁵	≥30	≤18	10	490	≤22	10,05	50
AR-3351-1046 Лапароскоп 4К, NIR	1	333,5 +0,5	413 ±2	17	75° ±5°	45° ±5°	0,187	≥65	28-180	≥5,5x10 ⁻⁵	≥30	≤18	10	491	≤22	10,05	50
AR-3352-5501 Лапароскоп 4К Hi-Mag, NIR	0,380	300 ±0,5	366 ±2	15	75° ±5°	0° ±5°	0,171	≥68	22-350	≥2,4x10 ⁻⁵	≥20	≤19	33	398	≤30	5,55	50
AR-3352-5531 Лапароскоп 4К Hi-Mag, NIR	0,380	300 ±0,5	366 ±2	15	75° ±5°	30° ±5°	0,171	≥68	22-350	≥2,0x10 ⁻⁵	≥20	≤19	33	398	≤30	5,55	50

AR-3352-5546 Лапароскоп 4К Ni-Mag, NIR	0,376	301,5 ±0,5	368 ±2	15	75° ±5°	45° ±5°	0,171	≥68	22-350	≥1,5x10 ⁻⁵	≥20	≤19	33	398	≤30	5,55	50
	Масса изделия в упаковке, кг	Рабочая длина мм	Общая длина мм	Диаметр рукоятки мм	Поле зрения	Угол наблюдения	Увеличение	ФПМ , функция передачи модуляции, %	Глубина поля, расстояние фокусировки на объекте, в мм (расстояние до объекта 8 мм)	Оптическая передача	Светопропускание мин в % (фокусное расстояние 27 мм)	Виньетирование %	Относительный эффект засветки по краям в %	Светосила	Искажение в %	Макс диаметр вводимой части в мм	Расчетное рабочее расстояние, мм

AR-3351-1001 Лапароскоп 4К, NIR	ИК-передача, %
AR-3351-1031 Лапароскоп 4К, NIR	≥90
AR-3351-1046 Лапароскоп 4К, NIR	≥90
AR-3352-5501 Лапароскоп 4К Ni-Mag, NIR	≥90
AR-3352-5531 Лапароскоп 4К Ni-Mag, NIR	≥90
AR-3352-5546 Лапароскоп 4К Ni-Mag, NIR	≥90

Отклонение длины рабочей части	не более ± 5 мм
Отклонение массы	+/- 10%
Отклонение угла направления наблюдения	не более ± 5° для углов до 45° не более ± 10° для углов > 45°

Отклонение угла поля зрения	+15% не более - 10%
Разрешающая способность, мм ⁻¹	> 3
Отклонение разрешающей способности	- 10 %

Принадлежности:

Лотки для лапароскопа			
		AR-3103C	AR-3104C
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	размеры	Лоток: 428,1х119,6х46,7	Лоток: 552,5х119,6х46,7
		Крышка: 437,4х126,2х8,6	Крышка: 561,8х126,2х8,6
Масса изделия в упаковке, кг		1,116	1,258

	Кабели-световоды, раздвоенные, серые	Кабели-световоды, раздвоенные, 90°
Длина, см	275 см ±63 мм	275 см ±63 мм
Диаметр, мм	8,13 (на участке от осветителя) 8,76 (на участке к лапароскопу)	8,13 (на участке от осветителя) 8,76 (на участке к лапароскопу)
Стандарт разъема к лапароскопу	Адаптер типа Wolf (мама)	Адаптер типа Wolf (мама) под углом 90°
Стандарт разъема к осветителю	Адаптера типа Wolf (папа)	Адаптера типа Wolf (папа)
Коэффициент	≥45 для каждого	≥45 для каждого разветвления

светопропускания, %	разветвления	
Длины волн передаваемого излучения, нм	400-1060	400-1060
Допустимый радиус изгиба кабеля, мм	50,8 (в радиусе) / 101,6 (в диаметре)	50,8 (в радиусе) / 101,6 (в диаметре)
Масса изделия в упаковке, кг	0,619	0,634

7. Срок службы.

Срок службы 5 лет.

8. Охрана окружающей среды.

8.1 Требования к охране окружающей среды.

Лапароскопы не оказывают вреда окружающей среде при соблюдении всех требований по эксплуатации, транспортировке и хранению.

8.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Соблюдайте нормативные предписания и законодательство конкретной страны по утилизации изделий медицинского назначения.

При утилизации, имейте в виду следующее:

- Утилизация упаковки и бывших в употреблении частей проводится в соответствии с нормативами конкретной страны.
- Неиспользованные Лапароскопы подлежащие утилизации относятся к классу А
- Использованные Лапароскопы подлежащие утилизации относятся к классу Б.

9. Очистка и дезинфекция.

Кабели-световоды, раздвоенные, серые

Кабели-световоды, раздвоенные, 90°

Далее приведены минимально необходимые параметры полного цикла очистки.

Высокая частота вращения двигателя [американские параметры]			
Этап	Время рециркуляции [минуты]	Температура	Тип и концентрация моющего средства
Предварительная очистка 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/П
Моющее средство с водорастворимыми ферментами	03:00	Горячая водопроводная вода	Enzol®, 7,49 мг/мл (1 унц/галл) (нейтральный pH 7,8-8,8)
Полоскание 1	00:15	Горячая водопроводная вода, 60°C	Н/П
Сушка	06:00	90°C	Н/П

Высокая частота вращения двигателя [европейские параметры]			
Этап	Время рециркуляции [минуты]	Температура	Тип и концентрация моющего средства
Предварительная очистка 1	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/П
Моющее средство с водорастворимыми ферментами	03:00	Горячая водопроводная вода	Neodisher® Mediclean Forte, 1,87 мг/мл (1/4 унц/галл) (pH 10,5-11)
Полоскание 1	00:15	Горячая водопроводная вода, 60° C	Н/П
Сушка	06:00	90° C	Н/П

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

Стандарт	Наименование
EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом. Техническая поправка 1
EN 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN 14937	Стерилизация медицинской продукции Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 14971	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIN EN 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Основные требования
DIN 58105	Эндоскопы медицинские. Интерфейсы и отклонение дистального конца
DIN 58143-3	Продукция волоконно-оптическая. Требования к форме для записи данных. Часть 3. Гибкие проводники изображений
DIN 58140-1	Спецификации оптоволоконной оптики. Часть 1
DIN 58140-2	Классификация оптоволоконна
DIN EN 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информаци, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
EN ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18 Исследование химических свойств материалов

11. Гарантийные обязательства.

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.

Кабели-световоды

- На приобретенный вами кабель-световод предоставляется гарантия сроком на один (1) год с даты отправки изделия в отношении качества исполнения и любых дефектов материалов, за исключением разрыва волокон. При обнаружении подобных дефектов в течение одного (1) года с даты отправки изделия компания Arthrex бесплатно произведет ремонт или замену соответствующего изделия или детали (компонента).

- При возникновении необходимости в ремонте приобретенного кабеля-световода по данной гарантии обратитесь за разрешением на возврат изделия к дистрибьютору, через которого было приобретено изделие, или к закрепленному за вами специалисту отдела обслуживания клиентов. Для пересылки следует тщательно упаковать ваше изделие в прочную картонную тару и вложить письмо с описанием дефектов, указав ФИО, наименование вашей компании, телефонный номер и обратный адрес. Гарантия не распространяется на поломки, вызванные ненадлежащим использованием, случайные повреждения, а также на оборудование, подверженное стандартному износу. Данная гарантия дает определенные юридические права, помимо которых у вас могут быть и иные права, предусмотренные законодательствами разных стран.

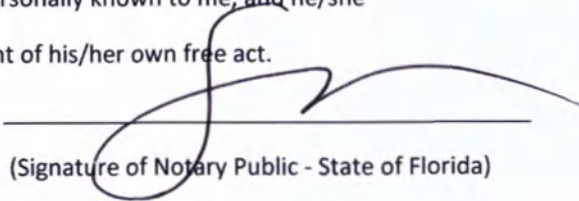
12. Рекламация.

По всем возникающим вопросам обращаться в компанию:

ООО «Артрекс»

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

+7 (499) 643 86 11; +7 (499) 643 86 13

STATE OF FLORIDA	
COLLIER COUNTY	
Sworn to and subscribed before me this <u>30th</u> day of <u>July</u> , 2021 personally	
Appeared <u>Courtney Smith</u> , 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 нотариального заверения на документе «Дополнение к инструкции по применению и обработке на медицинское изделие „Лапароскоп Arthrex в вариантах исполнения с принадлежностями“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

Для России

/подпись/ 30 июля 2021 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 30 июля 2021 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)

Стейси Вальдес

(расшифровка имени нотариуса)

(печать нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус