

Согласовано/APPROVED

СМИТ ЭНД НЕФЬЮ, ИНК., Smith & Nephew, Inc.

Организация/Organization

1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA (США)

Regulatory Affairs Specialist

Должность/Occupation

Whitson, Maureen

Фамилия, Имя/ Surname, Name

25-2-2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Mall

Подпись/Signature

USER MANUAL

**TRIGEN SURESHOT electromagnetic targeting surgical system for
nails distal locking during trauma operations with accessories**

**Instructions for Care, Maintenance, Cleaning and Sterilization of
Smith & Nephew Orthopaedics Devices**

State of Tennessee)

County of Shelby)

Subscribed (or affirmed) before me this 25th day
of Feb. (month), 2021, by Maureen Whitson
(name of signer), whose identity was proven to me by personal
knowledge or satisfactory evidence.

Deborah H. Phillips

(Signature of Notary)



(Seal of Notary)

Total number of pages:

Name: Maureen whitson Mall

Title: Regulatory Affairs Specialist

TRIGEN SURESHOT distal targeting system

Operations/Service Manual

TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System V4.0



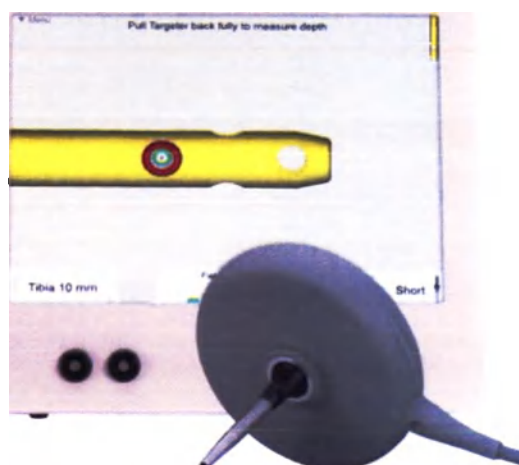
**TRIGEN
SURESHOT**
Distal Targeting System



CECE 2797



81103554-A



TRIGEN SURESHOT Trauma Interface and Targeter (2nd Generation)



TRIGEN SURESHOT Trauma Interface

Glossary of Symbols

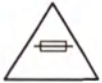
Symbol	Value	Symbol	Value
	Medical Device		Humidity limit
	Electronic instructions for use		Atmospheric pressure
	Power ON (connection to the mains)		Temperature range
	Power OFF (disconnection from the mains)		Follow instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide		Use-by date
	Sterilized using irradiation		Batch number
	Equipment classification – Patient Isolation/Type BF Applied Part		General Warning Sign
	Fuse		Date of manufacture
	CE Mark		Unique Device Identifier
	Authorized representative in the European community		Serial number
	Testing Lab certification		Catalog number
	Manufacturer		EU Not for general waste
	Unsterile		Do not reuse
	Prescription use only		Conformity mark for mandatory certification of products in the Russian Federation
	Consult instructions for use		

Table of contents

Device Description	7
How Supplied	7
Intended Users	7
Clinical Benefits	7
Intended Use	7
Indications for Use	7
Contraindications	7
Target Patient Population	7
Training	7
Plausibility Check	7
Warnings	8
Precautions	8
Accessibility of Documentation	8
The Operator Checks and Decides	8
Responsibility of Smith & Nephew	8
Cleaning and Sterilization of Instruments	8
Repair or Modifications to the System	8
Modifications/Additions to the Software	8
IR Safety	9
Maintenance	9
Recycling	9
Possible Adverse Events	9
Adverse Event Reporting	9
Device Lifetime	9
Quick Start Guide	10
Where to Find the Components	10
Front Panel Layout	10
Rear Panel Layout	10
Applied Parts for Targeting	11
Surgical Procedure – O.R. Preparation	12
Trauma Interface Setup	12
Software Configuration	12
TRIGEN SURESHOT Targeter Connection	13
Surgical Procedure – After IM Nail Assembly to the Drill Guide	15
Probe Selection and Assembly	15
Probe Connection	16
Drill Sleeve Selection	16
Implant Selection Screen	17
Drill Sleeve Attachment	17

Locking Hole Accuracy Check in the Operative Field	18
Optional – Field Accuracy Check	18
On-Screen Nail Rotation	18
Rotation Using Targeter	19
Rotation Using Monitor	19
Surgical Procedure – Distal Targeting	19
Probe and Set Stop Insertion	20
Skin Incision	20
Targeting the Locking Hole	20
Surgical Procedure – Drill Depth Measurement	21
Option 1: Measure off Drill Bit Calibrations	21
Option 2: Measure Using Drill Depth Software	21
Screw Insertion	23
Using the Combo Drill Sleeve	23
Navigation Screen Operation	23
Overview Mode	23
Drilling Mode	23
Shutting Down the System, Storage, and Transport	23
Shutting Down the System	24
Storage and Transport	24
Maintenance	24
Field Accuracy Check	24
Field Accuracy Check Steps	24
Software Upgrades	25
Cleaning of the TRIGEN SURESHOT Trauma Interface	25
.....	25
Replacing Fuses	25
Technical Information	26
Service	26
TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System	26
Electrical Interference	26
Environmental Protection	26
Troubleshooting	27
Technical Specifications	30
Electrical Safety	30
Parts and Accessories List	30
Guidance and Manufacturer's Declaration	32
Electromagnetic Emissions, Immunity and Separation Distances	32
Compliant Cables and Accessories	32
Safe Disposal	36
For Further Information	36

The following names used throughout this document are identical to the name of the medical device **TRIGENSURESHOT electromagnetic targeting surgical system components for nails distal locking during trauma operations with accessories:**

- System;
- TRIGEN SURESHOT System;
- TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System;
- Instruments;
- Devices.

Device Description

The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System is a software-controlled electromagnetic tracking system. It assists the surgeon in locating and positioning screws in an intramedullary nail implant during orthopedic trauma surgery.

How Supplied

The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System devices are packaged separately, with the exception of some reusable surgical devices that may be provided as a set within an instrument tray.

Symbols on the package labeling are used to indicate if each device is provided cleaned and sterile or non-sterile. Devices provided sterile are sterilized to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . Sterile packaged devices are supplied in protective sterile barrier packaging. Inspect packages for punctures or other damage prior to surgery. If the sterile barrier has been broken, return the device to Smith & Nephew, Inc.

With the exception of the TRIGEN SURESHOT Trauma Interface, devices provided non-sterile must be cleaned and sterilized before use according to the information provided in the Smith & Nephew document *Instructions for Care, Maintenance, Cleaning and Sterilization of Smith & Nephew Orthopedics Devices*, available on the Smith & Nephew website. The TRIGEN SURESHOT Trauma Interface should be cleaned before use, per the *Cleaning of the TRIGEN SURESHOT Trauma Interface* section.

Intended Users

Smith & Nephew's TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System is intended for use by physicians who have thorough knowledge of the anatomy, physiology, and surgical principles involved.

Physicians are strongly encouraged to obtain instruction from experienced clinicians or to observe surgical application of the system prior to initial use.

Clinical Benefits

The TRIGEN SURESHOT system is expected to have the following clinical benefits:

- Shortened procedure time.
- Reduced radiation exposure.

Intended Use

The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System is intended to be an intraoperative image guided localization system. It is a computer assisted orthopedic surgery tool to aid the surgeon with drill positioning for screws during intramedullary nail implantation. It provides information to the surgeon that is used to place surgical instruments during surgery utilizing intraoperatively obtained electromagnetic tracking data.

Indications for Use

The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System is indicated for long bone fractures treated with intramedullary nails in which the use of stereotactic surgery may be appropriate.

Contraindications

The screw targeting software application for the TRIGEN SURESHOT System is contraindicated for all IM nails other than Smith & Nephew TRIGEN META-NAIL, TRIGEN META-TAN, TAN, FAN Nails, Humeral, Pediatric and Adolescent nails. Do not operate the TRIGEN SURESHOT Targeter within 200 mm of an installed pacemaker. The magnetic field produced by the Targeter may interfere with the operation of the pacemaker.

Target Patient Population

No specific patient population is defined for TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System. Rather, the target patient population for the system is aligned to the intended patient population for the corresponding intramedullary (IM) nails manufactured by Smith & Nephew.

Training

Only trained operators are allowed to use the TRIGEN SURESHOT System. The various operating instructions must be fully read and understood as part of the training. If any part of the instructions is not clear, please contact your local representative.

Plausibility Check

As with all technical equipment, malfunctions may occur due to improper use or, more rarely, technical failure. To reduce the risks involved with such technical malfunction the operation can be completed using manually controlled instruments, providing the malfunction is detected without delay.

It is, therefore, important to check the plausibility of the steps, as indicated by the system, and to carry out verification of the software targeting, particularly when using the system for the first time. Should there be any doubt regarding correct functioning, the targeting should be verified or a switch made to a traditional X-Ray technique.

Warnings:

- This device is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized per *Instructions for Care, Maintenance, Cleaning and Sterilization of Smith & Nephew Orthopaedic Devices*.
- It is the health care professional's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device .
- Read these instructions completely prior to use .
- The patient should be warned of surgical risks, and made aware of possible adverse effects . It is recommended that the operating surgeon record all information given to the patient .
- The maximum temperature of the Targeter body can reach 47° Celsius at ambient room temperatures above 30° C . The Targeter body should not remain in constant contact with a patient's exposed skin for more than one minute .
- Verify there are no other metal objects (including metal triangles) in the immediate targeting area . Metal interference will cause the system to be inaccurate .
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth (=ground) .

Avoid spilling water or other liquids on electronic/electrical equipment . Use only Smith & Nephew disposables and accessories with the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System .

- Do not operate the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System within 200 mm of an installed pacemaker .
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Smith & Nephew TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System, including cables specified by the manufacturer . Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result ."
- Verify there are no other metal objects (including metal triangles) in the immediate targeting area . Metal interference will cause the system to be inaccurate .
- Do Not Resterilize SURESHOT Probes .
- The standard TRIGEN SURESHOT Drill Bits are made from magnetic stainless steel that will cause interference with the system and cannot be used . Be sure to use the gold non-magnetic TRIGEN SURESHOT Drill Bit or long golden non-magnetic drill bit .
- **STERILE DEVICES ONLY:** Contents are sterile unless the package is opened or damaged. **DO NOT RESTERILIZE.** For single use only. Discard any open unused product. Do not use after the expiration date .

Precautions



U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Prior to each use, inspect the device to ensure it is functioning properly and not damaged. Do not use a damaged device.

Accessibility of Documentation

Please ensure that all instructions are kept in an easily accessible place for operating personnel.

The Operator Checks and Decides

All the information provided by the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System is to help the operator make decisions during the operation. The operator must check all the suggestions made by the system and is responsible for all decisions taken.

Responsibility of Smith & Nephew

In the event of improper use, Smith & Nephew accepts no responsibility or liability whatsoever for the functioning or utility of the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System when used in the operating theater.

Cleaning and Sterilization of Instruments

All instruments must be cleaned and sterilized before use. Detailed information on the cleaning and sterilization of reusable components is contained in the separate Instructions for Care, Maintenance, Cleaning and Sterilization of Smith & Nephew Orthopedics Devices available on the Smith & Nephew website.

Repair or Modifications to the System

The user is not permitted to modify or service the equipment. There are no serviceable parts inside the unit. Refer all service to authorized personnel.

Modifications/Additions to the Software

The user is not permitted to install or uninstall software. Any new software must be installed by the manufacturer or by authorized personnel.

It is only allowed to connect equipment to the interface and power supply connections of the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System which are IEC 60601-1 approved and which are approved by Smith & Nephew Orthopaedics. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

MR Safety

The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System does not include implantable devices and has not been evaluated for use in the Magnetic Resonance (MR) environment. Consult the respective instructions for use of the compatible intramedullary nails for information regarding the compatibility of the implantable devices with MR environments.

Maintenance

To verify accurate functionality, the device should be checked per the Maintenance section of this document. This accuracy check must be performed at least once every 12 months. If this accuracy check is not performed as defined in the previous paragraph, all warranty claims expire and the device is operated at the user's own risk.

Recycling

Old electrical and electronic equipment must be disposed of separately and may not be included in the regular domestic waste. Alternatively, the unit can be handed over to Smith & Nephew Orthopaedics for correct recycling.

Possible Adverse Events

Users should observe the following possible adverse events:

1. Loosening, bending, cracking or fracture of the implant components or instruments
2. Infections, both deep and superficial.
3. Tissue reactions which include macrophage and foreign body reactions adjacent to implants
4. Irrational injury of soft tissues, including impingement syndrome.
5. Screw disengagement leading to increase surgery time, implant instability, and/or revision surgery.
6. Increased surgery time due to missing the targeted hole, software malfunction/errors, device incompatibility or non-recognition, instrument breakage, or instrument malfunction.

Additional adverse events associated with use of the compatible intramedullary nails are available in the respective instructions for use.

Adverse Event Reporting

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer (complaints@smith-nephew.com) and to your national authority.

Device Lifetime

All hardware (except disposables components) are designed for a lifetime of at least 10 years. The expiration date of drills and probes is 10 years.

The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System includes single-use devices and reusable devices. The lifetime of single-use devices is the single use of the device. The TRIGEN SURESHOT Trauma Interface end of life is determined by the end of the serviceable life. See the Plausibility Check, Maintenance and Service sections of this document for additional information regarding the functional checks and serviceability of the trauma interface.

The useful life of the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System reusable surgical instruments depends on many factors including the method and duration of use, and the handling between uses. Careful inspection and function test of the device before use is the best method of determining the end of serviceable life for the medical device. Do not use devices that show evidence of damage and wear. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable marking, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used.

⚠ WARNING: Do not unplug the power while the system is running!



⚠ WARNING: Danger of damage and tipping over!

Note: Place the unit on a firm, level surface capable of holding at least 10 kg (22 lbs).



⚠ WARNING: To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.



Quick Start Guide

Where to Find the Components

1. Trauma Interface
2. Power cord (country-specific)
3. User Manual slot



Front Panel Layout

1. Probe sensor ports
2. Targeter port
3. Touch screen interface



Rear Panel Layout

1. Power switch
2. Power connection (Appliance Inlet)
3. USB connections (service only)
4. VGA video output (1280 x 800 resolution)
6. HDMI video output (1280 x 800 resolution)



Note: External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors shall comply with the relevant product standard e.g. IEC 60950-1 or IEC 62368-1 for IT equipment and the IEC 60601-series for medical electrical equipment. In addition, all such combinations – Medical Electrical Systems – shall comply with the safety requirements stated in the collateral standard IEC 60601-1-1 or the general standard IEC 60601-1, edition 3, clause 16. Any equipment not complying with the leakage current requirements in IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment i.e. at least 1.5 m from the patient support or shall be supplied via a separation transformer to reduce the leakage currents.

Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has formed a Medical Electrical System and is therefore responsible for the system to comply with the requirements. If in doubt, contact a qualified medical technician or your local representative.

Applied Parts for Targeting



TRIGEN SURESHOT Targeter
(Body Applied Part Type BF)



WARNINGS:

- The maximum temperature of the Targeter body can reach 47° Celsius at ambient room temperatures above 30° C . The Targeter body should not remain in constant contact with a patient's exposed skin for more than one minute .
- Verify that the Targeter housing is not damaged (holes, tears, cracks) . If the housing or the connector is damaged, the Targeter is no longer safe to use .
- This device is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized per Instructions for Care, Maintenance, Cleaning and Sterilization of Smith & Nephew Orthopaedic Devices prior to use.

Cautions



- The Targeter will be operated within the sterile field and may have contact with the skin of the patient. The drill sleeve inserts will be used in the incision and have direct bone contact.
- If the Targeter is not recognized after its connection to the system, the Targeter is defective and must be exchanged. (See also instrument connection.)
- Broken or damaged instruments must be exchanged immediately and sent back to Smith & Nephew, Inc.

TRIGEN SURESHOT Probes (Body Applied Part Type BF)



TRIGEN SURESHOT META-NAIL Standard Drill Guide Probe
The probe will be used as an intramedullary tool inside the nail placed in the patient's bone.



WARNINGS:

- This device is provided sterile by ethylene oxide gas and is single use
- In case the packaging is compromised, please replace with new sterile packaged probe
- Do Not Resterilize SURESHOT Probes .

CAUTION: If the probe is not recognized after its connection to the system, the probe is defective and must be exchanged. (See also instrument connection).

CAUTION: Broken or damaged instruments must be exchanged immediately and sent back to Smith & Nephew, Inc.

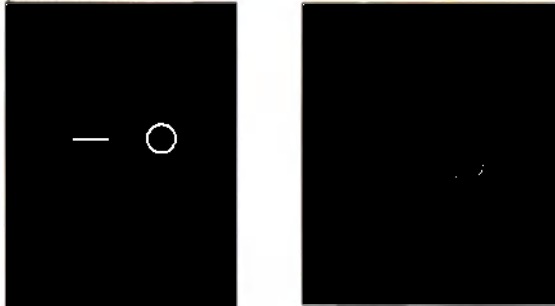
Surgical Procedure – O .R .

Preparation

This procedure will cover only the specific steps of freehand targeting of intramedullary locking holes using the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System. For the full surgical procedure, please refer to the specific surgical technique for the TRIGEN IM Nail System being implanted.

Trauma Interface Setup

After the sterile areas have been established, place the Trauma Interface in the desired non-sterile location and turn on the power switch.



CAUTION: No other electrical devices should be placed near the Trauma Interface. See the “Guidance and Manufacturer’s Declaration – Separation Distances” table at the end of this document.

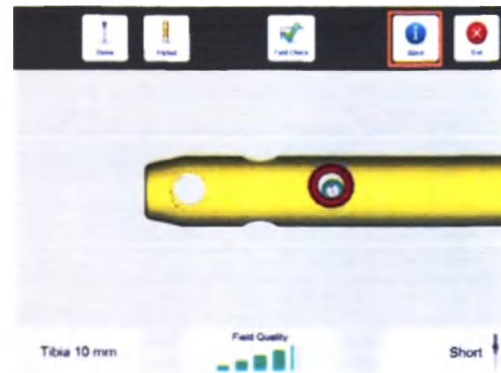
Note: If the Trauma Interface does not power on, make sure the switch is in the “on” position.

Note: The means for mains disconnection of power to the Trauma Interface is the appliance inlet located below the power switch. The Trauma Interface should not be positioned such that it is difficult to reach this location.

Software Configuration

To enable or disable specific software features, use the following steps to make the desired changes. These software features could include, but are not limited to, TAN/FAN nails, the Japan nail option, META-TAN nails, the Drill Depth Measurement option, on screen nail rotation via the targeter, the Combo Drill Sleeve option, and shut down V2.

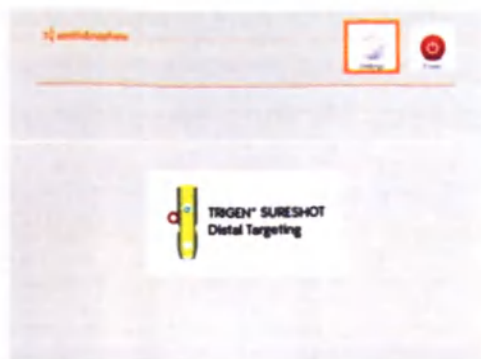
1. Press the “Menu” button.
2. Select the “About” button from the dropdown.



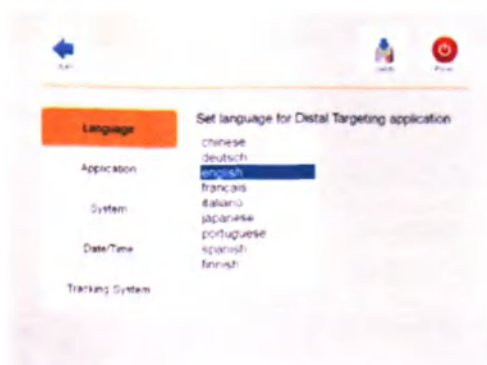
3. Select the “Administration” button.



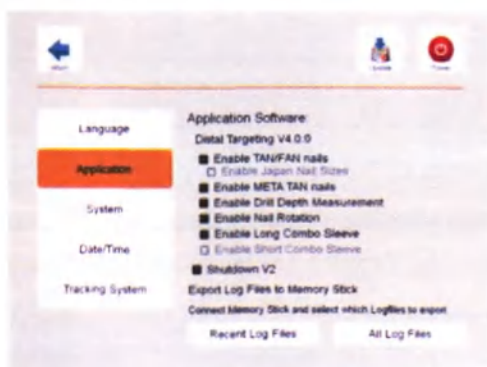
- Press the "Settings" button in the upper right corner of the screen.



- Select "Language" on the left to bring up the following screen:



- Select the desired language from the box on the right.
- Select "Application" on the left to bring up the following screen:



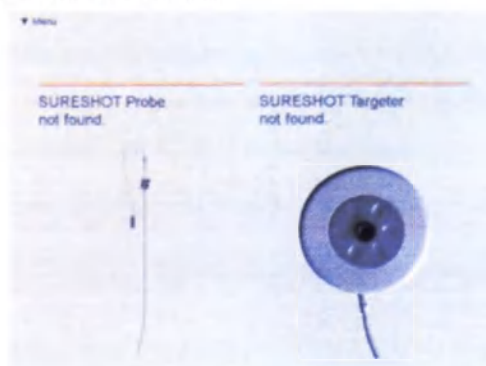
- Press the feature to be changed to enable or disable that feature. Enabled features appear in black text with a filled check box; disabled features appear in gray text with an unfilled check box.
- Press the "Return" button in the upper left corner when finished.

- TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System button in the center of the screen to return to the targeting application.

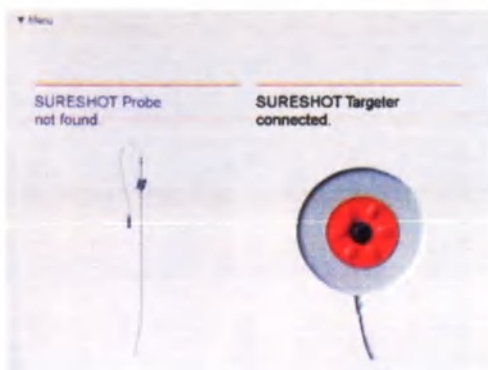


TRIGEN SURESHOT Targeter Connection

When the display prompts for tool connections, connect the TRIGEN SURESHOT Targeter (7169-2801) to the Targeter port on the Trauma Interface.



The SURESHOT-Targeter will change color to orange upon successful connection to the Trauma Interface.



CAUTION: The Targeter body may have contact with the patient and must remain in the sterile field at all times. Only the cable and connector may be removed from the sterile field.

CAUTION: Connect the Targeter at least 10 minutes prior to targeting in order to ensure proper accuracy.

Notes:

- When oriented as shown, the connector should assemble easily . Do not force the connector into the port .
- If the Targeter is properly connected to the system and the application remains in this screen for more than 30 seconds, the Targeter may have been damaged during cleaning/sterilization . In this case another Targeter has to be used .
- It is possible at any time to disconnect and reconnect tools when the application is running . The display will show a screen reporting the missing instrument .

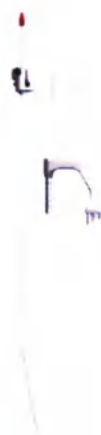
Surgical Procedure – After IM Nail Assembly to the Drill Guide

Probe Selection and Assembly

Assemble the appropriate probe and set the stop for the TRIGEN IM Nail and Drill Guide that will be used.

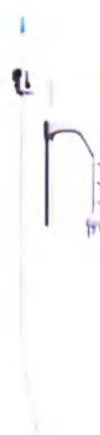
CAUTION: Proper orientation of the probes to the set stops as shown is required. Failure to do so may result in inaccurate targeting.

TRIGEN SURESHOT
META-NAIL
Standard
Drill Guide Probe
(7169-2814)



Red probe
Use only with
META-NAIL
Standard Drill Guide
(7165-4502)

TRIGEN SURESHOT
META-NAIL
Semi-extended
Drill Guide Probe
(7169-2803)



Blue probe
Use only with
META-NAIL
Semi-extended Drill Guide
(7165-4524)

TRIGEN SURESHOT
Percutaneous
TAN/FAN
Drill Guide Probe
(7169-2815)



Green probe
Use only with Percutaneous
TAN/FAN nails , Drill Guide
(7163-1021)
and the META-TAN Drill Guide
(7163-1451)

TRIGEN SURESHOT
Humeral Nail
Drill Guide
Probe
(7169-1152)



Dark Green probe
Use only with
Humeral Drill
Guide (7175-1129)

Set the probe to the length of the TRIGEN IM Nail.



For META-NAIL,
notches should face anteriorly



For TAN/FAN nails and META-TAN
notches should face medially



For Humeral,
notches should face laterally

Probe Connection

Connect the probe to either of the probe sensor ports on the Trauma Interface.



Confirm that the tool connection has been verified.



Notes:

- When oriented as shown, the connector should assemble easily. Do not force the connector into the port. Simply try rotating the connector until the keys are oriented in the 12 o'clock position.
- If the probe is properly connected to the system and the application reports "Probe not found" for more than 10 seconds, the probe may be damaged or defective. In this case, the probe has to be exchanged.
- It is possible at any time to disconnect and reconnect tools when the application is running. The display will show a screen reporting the missing instrument.

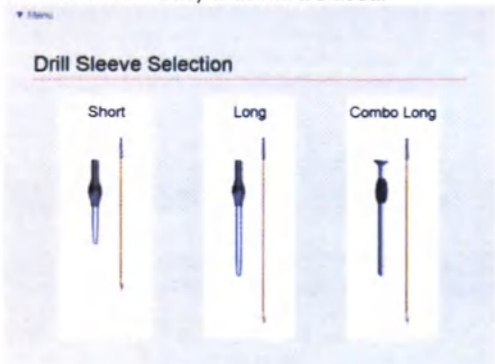
When a humeral probe is connected, the following warning message will appear:



WARNING: Do not operate the TRIGEN SURESHOT Targeter within 200 mm of an installed pacemaker.

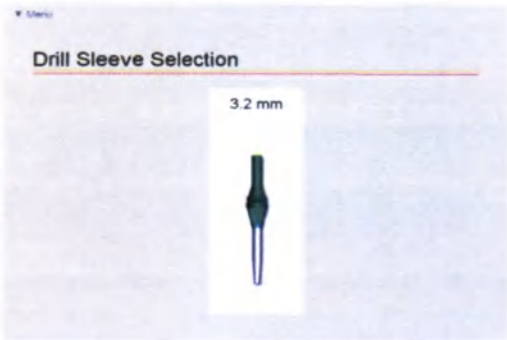
Drill Sleeve Selection

Select the length of the drill sleeve (7169-2804, 7169-2805, or 7169-1165 and 7169-1166) that will be used.



A different sleeve can be selected at any time during the procedure by choosing the drill sleeve option from the drop down menu OR by pressing the drill sleeve tab located in the lower right corner of the navigation screen.

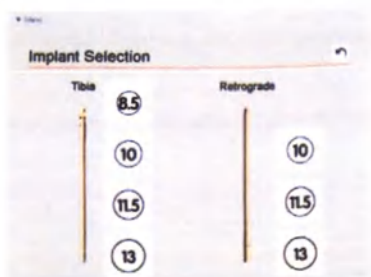
Note: For humeral nails, only one drill sleeve option will appear (7169-1154).



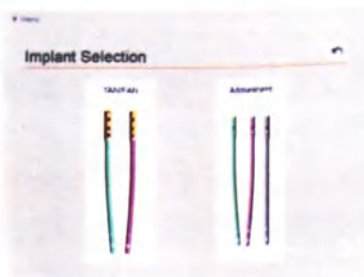
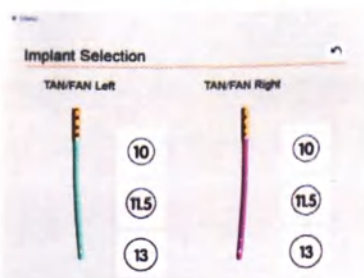
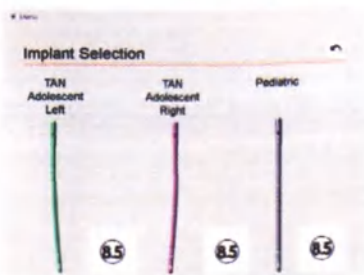
Implant Selection Screen

Select the TRIGEN IM Nail and size that will be used.

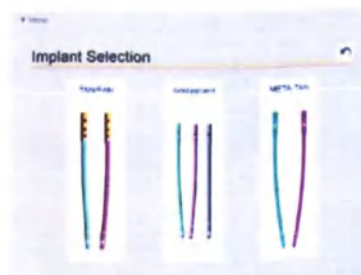
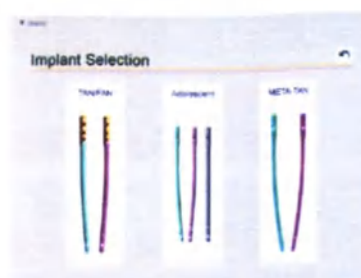
META-NAIL



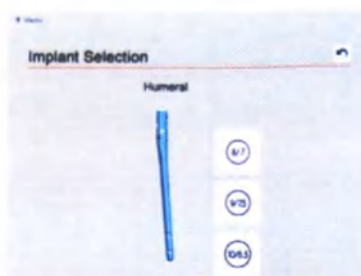
TAN/FAN



META-TAN



Humeral Nail



Note: A different TRIGEN IM Nail and/or size can be selected at any time during the procedure by choosing the Implant option from the drop down menu OR by pressing the implant tab located in the lower left corner of the navigation screen.

Drill Sleeve Attachment

Tightly secure the selected drill sleeve to the Targeter.

Note: The short, long, and long combo drill sleeves (7169-

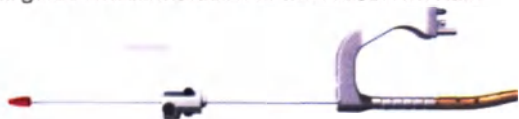


2805, 7169-2804, and 7169-1166) can be loosened from the Targeter using the slot in the TRIGEN Hammer (7167-4082).

Note: The Humeral Drill Sleeve (7169-1154) can be loosened from the targeter using the slot in the TRIGEN Slotted Hammer (7175-1135).

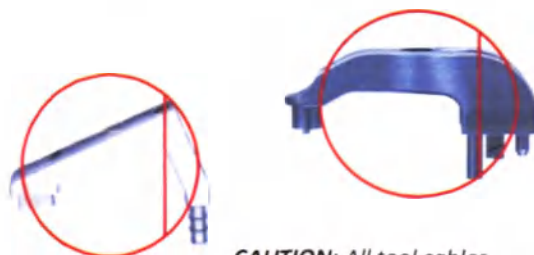
Locking Hole Accuracy Check in the Operative Field

Insert the probe with the assembled set stop through the drill guide and cannulation of the TRIGEN IM Nail.



Attach the set stop to the drill guide, ensure that the probe is oriented correctly and that the set stop position and IM nail length match.

Guide (7165-4503) or the Standard TRIGEN™ Drill Guide (7163-1134).



CAUTION: All tool cables should be uncoiled completely and any excess cables should be kept out of the Targeter measurement volume.

CAUTION: To guarantee system accuracy, the accuracy check has to be performed directly in the operative field.

Place the IM nail with inserted probe directly beside the patient's limb. Position the Targeter over the locking holes and verify the accuracy on the Trauma Interface.



Optional – Field Accuracy Check

An optional field accuracy check can be performed at this point using the instructions in the Maintenance section.



For META-NAIL, notches should face anteriorly

Use only with the META Standard (7165-4502) or Semi-extended Drill Guide (7165-4524)



For TAN/FAN and META-TAN notches should face medially

Use only with the Percutaneous TAN/FAN Drill Guide (7163-1021) and the META-TAN Drill Guide (7163-1451)



For Humeral, notches should face laterally

Use only with the Humeral Drill Guide (7175-1129)

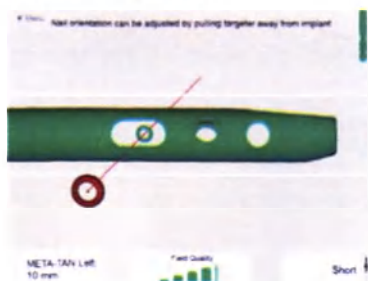
CAUTION: The TRIGEN™ SURESHOT™ Distal Targeting System cannot be used with the TRIGEN META-NAIL Extension Drill

On-Screen Nail Rotation

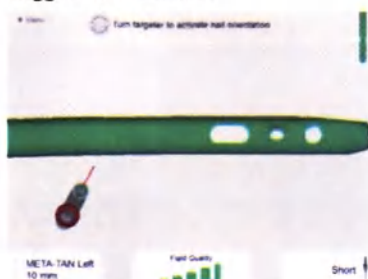
Rotation Using Targeter

One of the new features to version 4.0 software is the surgeon's ability to manipulate nail rotation by rotating the Targeter in hand as opposed to having to touch the Interface monitor.

1. To activate the on-screen nail rotation feature, pull Targeter away from the implant.



2. Once the Targeter is pulled back, the on-screen message will appear, instructing the operator to rotate Targeter to trigger nail rotation.



3. Now that the nail rotation feature is activated, the operator can rotate the Targeter to position the implant to appropriate patient orientation.

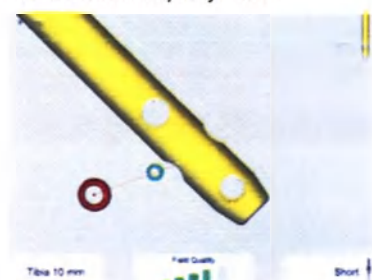


Note: The Targeter should remain constant. Moving the Targeter toward the implant while performing implant rotation will deactivate the nail rotation feature.

Note: This feature can be disabled in the Settings menu of the Software as described in the software configuration section of this manual.

Rotation Using Monitor

Each IM nail has several predefined views that are automatically selected depending on the position of the Targeter to the IM nail. Depending on the operating environment, these predefined views might not be appropriate and can be manually adjusted.



To rotate the view

Touch the screen near the outside and “drag” the view in a clockwise or counterclockwise direction.

To reset the view

The default view settings can be restored by touching the center.

Surgical Procedure – Distal Targeting



WARNING: Verify there are no other metal objects (including metal triangles) in the immediate targeting area. Metal interference will cause the system to be inaccurate.

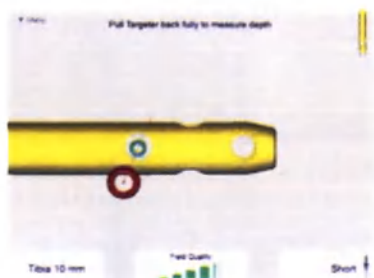
Probe and Set Stop Insertion

Insert the probe and set stop into the IM nail as described in the locking hole accuracy check on the previous page.

Note: Reference the cautions in the “Locking hole accuracy check” section.

Skin Incision

Position the serrated tip of the drill sleeve (represented by the green circle) over the desired locking hole and make the initial incision.

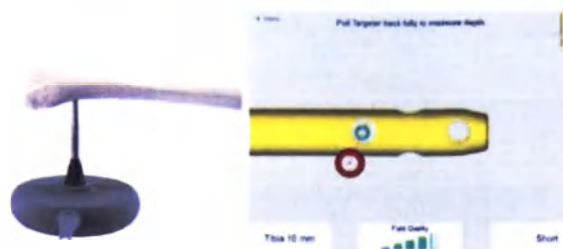


Note: If performing this procedure using any of the iRIGEN femoral antegrade nails (TAN/FAN /Pediatric/Adolescent), the Anteversion Locking Guide (7169-2816) should be used along with a 4.0 mm Drill Sleeve/Drill Bit to keep the IM nail from rotating.

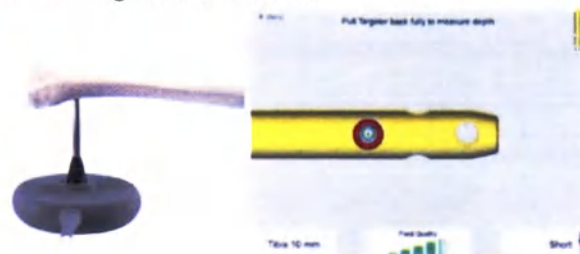


Targeting the Locking Hole

With the appropriate length TRIGEN SURESHOT 4.0 mm Drill Bit (7169-2810 or 7169-2811) or the TRIGEN SURESHOT Humeral AO Drill Bit (7169-1155) inserted into the Targeter, insert the tip of the drill sleeve (represented by the green circle) through the incision and down to bone.



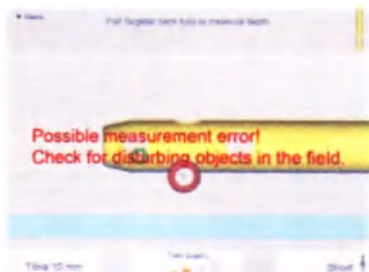
Adjust the trajectory of the Targeter (represented by the red circle) until both the green and red circles are concentric and drill through to the far cortex.



WARNING: The standard SURESHOT Drill Bits are made from magnetic stainless steel that will cause interference with the system and cannot be used. Be sure to use the golden non-magnetic TRIGEN SURESHOT Drill Bit or long golden non-magnetic drill bit.

Note: The green ring must be fully within the hole of the IM nail displayed on the navigation screen to ensure accurate drilling.

When the Targeter is out of the preferred range or there is metal or electrical interference, the green and red Targeter circles on the navigation screen may become unstable and/or a warning message will be displayed. If the interference is excessive, the IM nail image on the navigation screen will disappear.



A Field Quality meter is located at the bottom of the screen. There are three field quality states: OK, Warning, and Error:

	<p>OK: Field Quality is adequate for proper function.</p>
	<p>Warning: Possible measurement error due to metal or electrical interference.</p>
	<p>Error: Interference is excessive. IM nail tracking not possible.</p>

If interference cannot be avoided, a standard X-Ray technique must be used.

CAUTION: All tool cables should be uncoiled completely and any excess cables should be kept out of the Targeter measurement volume.

Surgical Procedure – Drill Depth Measurement

Option 1: Measure off Drill Bit Calibrations

Begin drilling the hole at the near cortex. Before drilling through the far cortex, measure the length using the calibrations on the TRIGEN SURESHOT 4.0 mm Drill Bit (7169-2810 or 7169-2811), or the TRIGEN SURESHOT Humeral AO Drill Bit (7169-1155).

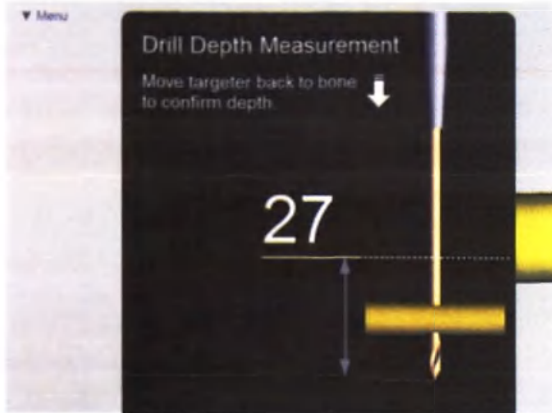


After measuring the length on the drill bit prior to drilling the far cortex, add the appropriate screw length in order to account for the thickness of the far cortex. Ensure the Targeter and the sleeve are pushed against the bone.

Option 2: Measure Using Drill Depth Software

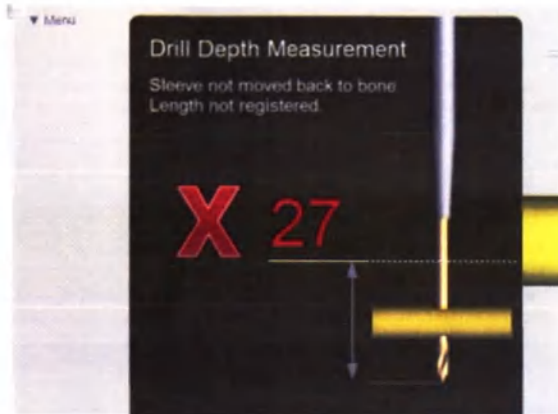
When software is enabled for performing drill depth measurements, the following message will be displayed at the top of the screen, "Pull Targeter back fully to measure depth."

Begin drilling the hole at the near cortex. Before drilling through the far cortex, pull the Targeter back to the drill connection while keeping the drill bit in place. This action will trigger the software to display the Drill Depth Measurement window.



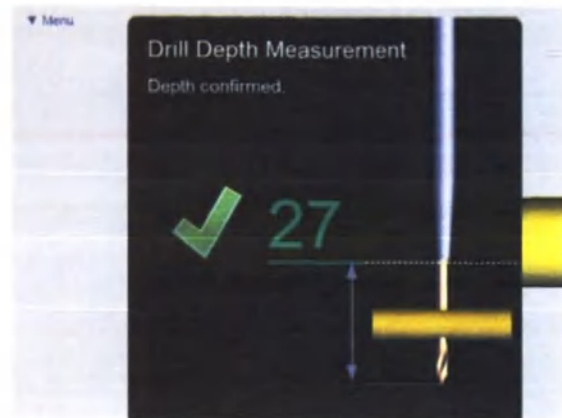
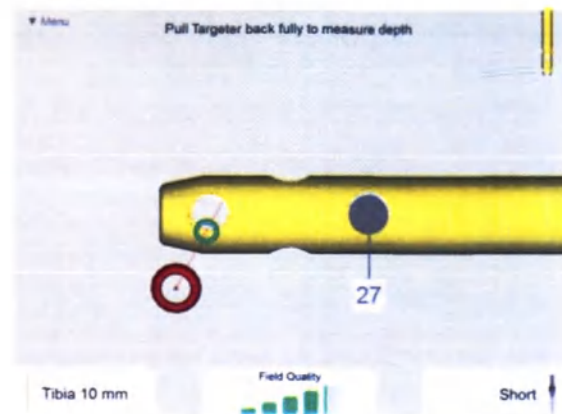
Note: Do not excessively rotate the Targeter while sliding it along the drill bit as this movement is used to cancel the Drill Depth Measurement software feature.

If the Targeter distance pulled back does not match the distance pushed back to bone then a warning message is displayed.



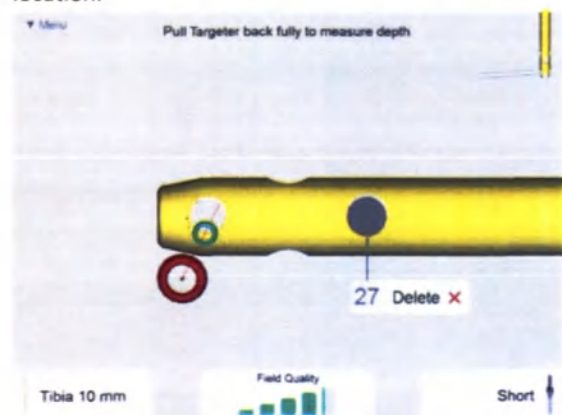
Push the Targeter drill sleeve forward to the bone to verify the length measured. This action verifies the drill bit did not change position during the Targeter movement. If the distance the Targeter was pulled back equals the distance pushed back to bone a confirmation message indicating an accurate measurement is displayed.

Note: After measuring the length on the drill bit prior to drilling the far cortex, add the appropriate screw length in order to account for the thickness of the far cortex.



Note: The Drill Depth Measurement software feature can be cancelled at any time by rotating the Targeter about the drill bit axis.

After a successful Drill Depth Measurement is performed the software will display the measured length at the drilled location.

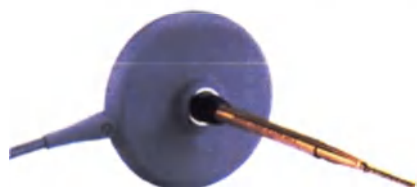


Note: A Drill Depth Measurement software operation can be repeated on a drilled hole at any time. The newest measurement will be displayed at that location.

The user can delete a measurement at any time by tapping the measurement number on the touchscreen. A button will appear allowing the user to delete the measurement.

Screw Insertion

Using the TRIGEN SURESHOT Hexdriver (7169-2809 or 7169-1153), the screw may be inserted using the Targeter.



WARNING: The standard TRIGEN Hexdrivers are made from magnetic stainless steel that will cause interference with the system and cannot be used.

Using the Combo Drill Sleeve



TRIGEN SURESHOT Inner Drill Sleeve-Long (7169-1165)



TRIGEN SURESHOT Outer Screw Sleeve-Long (7169-1166)

1. While holding the Targeter to bone, remove the SURESHOT Inner Drill Sleeve-Long (7169-1165) from the SURESHOT Outer Screw Sleeve-Long (7169-1166).
2. Use the TRIGEN SURESHOT Hexdriver (7169-2809 or 7169-1153) to insert the appropriate length screw through the SURESHOT Outer Screw Sleeve-Long.
3. When screw insertion is complete, remove the probe from the IM nail.

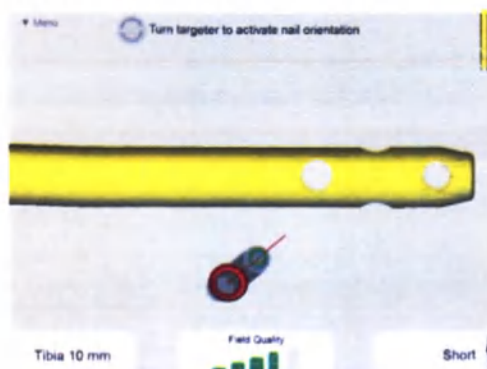
Navigation Screen Operation

Overview Mode

When the Targeter is greater than 5 cm from the interlocking holes, the navigation screen will display the IM nail in the overview mode. This provides the user with a larger field of view in order to help find the general location of the interlocking holes.

CAUTION: If the desired hole in the nail is not oriented to be viewed on the screen, then the orientation of the Targeter is not aligned closely enough to that specific hole. Try holding

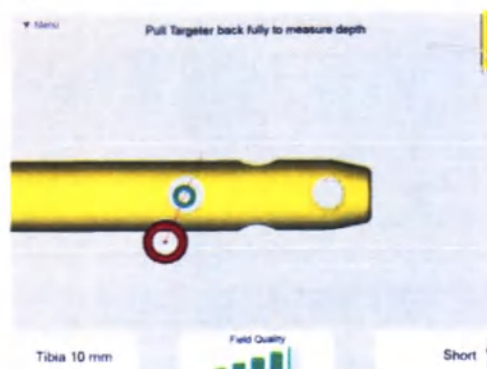
the Targeter generally anterior-posterior (AP) or generally mediolateral (ML) to orient the desired view.



Drilling Mode

When the Targeter is moved within 5 cm of the interlocking holes, the navigation screen will display the IM nail in the drilling mode. This provides the user with a smaller field of view that automatically zooms in to the interlocking holes.

The white lines displayed on either side of the IM nail can be used for targeting blocking screws. These lines are located 2.5 mm from the side of the IM nail for all IM nails 10 mm or larger in diameter. These lines are located 2 mm from the sides of 8.5 mm IM nails.



Shutting Down the System, Storage, and Transport

Shutting Down the System

1. Shut down the Trauma Interface by selecting the "Exit" option from the on-screen "Menu" button. Wait for the system to display the following screen:



2. Switch off the main power switch on the rear of the unit.
3. Unplug the power supply cable.

CAUTION: The system **MUST** fully shutdown (as shown above) before switching the power off.

CAUTION: The internal fan of the Trauma Interface runs continuously whenever the rear power switch is in the ON position. Switch power off whenever the unit is not in use.

Storage and Transport

- Coil the power cord and store in the transportation case.
- Consider the temperature and humidity range for storage and transportation on the transportation case.
- Place the Trauma Interface 2nd Generation (screen facing inwards) in the transportation case.



CAUTION: Do not place any objects on top of the screen or system when the Trauma Interface is stored in the shipping container. Damage to the screen or system may occur.

Maintenance

Field Accuracy Check

A field accuracy check procedure should be performed at least once a year or whenever the accuracy of a TRIGEN SURESHOT Probe or TRIGEN SURESHOT Targeter needs to be verified. This procedure can also be performed during surgery to verify all components are working correctly prior to their use on a patient.

CAUTION: This step should be performed at least once a year to ensure that the device is working properly.

Field Accuracy Check Steps

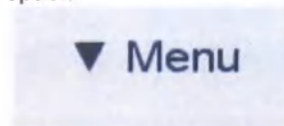
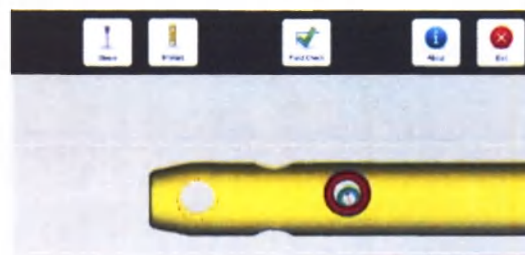
1. Attach TRIGEN SURESHOT Field Accuracy Gauge (7169-2808) to the TRIGEN SURESHOT Targeter. The knob on the Field Accuracy Gauge should be hand-tightened only.



2. Attach the META Set Stop (7169-2806) to the end of the Field Accuracy Gauge, insert a TRIGEN SURESHOT probe into the set stop, and set the depth to the "REF" mark on the probe body.



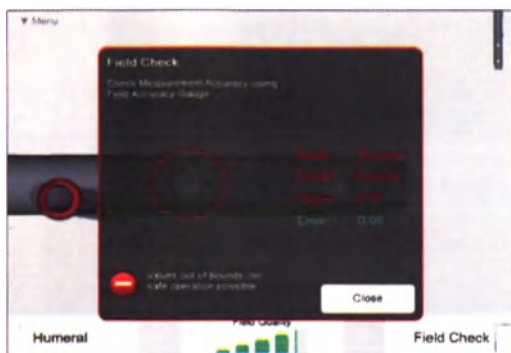
3. From the software "Menu" button located in the upper left corner of the screen, select the "Field Check" option.



4. A software window will appear informing the user if the TRIGEN SURESHOT Targeter and Probe combination is within the predefined accuracy parameters ("Pass" or "Fail" message).



If the field accuracy check fails, check the "Troubleshooting" section of this document for possible solutions.



Software Upgrades

Software upgrades are performed using a Smith & Nephew, Inc.- supplied USB memory stick and a Work Instruction document. The Work Instruction document should be filled out and returned to Smith & Nephew Customer Service upon completion of the upgrade.

Cleaning of the TRIGEN SURESHOT Trauma Interface

The TRIGEN SURESHOT Trauma Interface is used in the non-sterile area of the operating theater and is cleaned by wiping the surface with a clean, lint-free cloth and using detergent and water. The detergent should be a low foaming detergent with a pH between 6.0 and 8.0.

CAUTION: Care must be taken not to allow any liquid to pass into any electrical connections or the interior of the unit. Let the surfaces dry thoroughly before plugging in the unit. DO NOT steam sterilize the system. DO NOT submerge the system for any reason.

All other reusable instruments shall be cleaned and sterilized according to the *Instructions for Care, Maintenance, Cleaning*

and Sterilization of Smith & Nephew Orthopaedic Devices.



WARNINGS:

- Observe the manufacturer's instructions for dilution, exposure time, etc .
- DO NOT sterilize with ethylene oxide gas or steam sterilize the Trauma Interface .
- Probes are NOT reusable .

Replacing Fuses

See the "Technical Specifications" section for replacement fuse type.

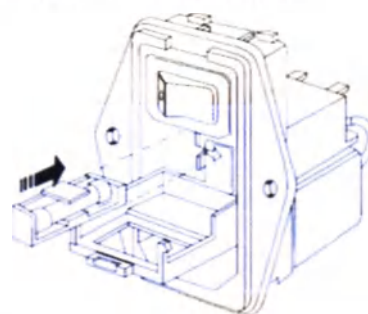
1. Disconnect main power cord.
2. Use a screwdriver to open the fuse compartment door on the AC receptacle.



3. Pull out fuse carriers to exchange fuses.



4. Reinsert fuse carriers using the arrows on the inside of the fuse compartment door as a guide.



5. Snap the fuse compartment door closed.



WARNING: To avoid fire hazard, use only fuses of the correct type, voltage rating, and current rating .

CAUTION: Disconnect the power cord before exchanging any fuse.

Technical Information

Smith & Nephew will make available on request a list of all repairable exterior parts with descriptions. Interior schematics and circuit diagrams will be made available to qualified personnel only.

CAUTION: Service can only be performed by authorized Smith & Nephew personnel.

Service

TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System

There are no user-serviceable components inside the TRIGEN SURESHOT Trauma Interface. Repairs and adjustments are to be performed only by Smith & Nephew authorized service centers.

If service becomes necessary, call an authorized Smith & Nephew customer service representative prior to returning the device and request a Return Authorization (RA) number. Your representative can also explain the available service replacement and repair programs.

The device should be packaged in its original transportation case and returned postage paid. A Smith & Nephew customer service representative will provide additional instructions for shipment.

Note: Product returned that is found to have been serviced by an unauthorized third-party repair facility and/or sterilized with a sterilization method other than one approved by Smith & Nephew will incur additional costs, regardless of warranty status.

Electrical Interference

This equipment is designed and tested to minimize interference with other electrical equipment. However, if interference occurs with other equipment, it may be corrected by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both.
- Increase the separation between the pieces of equipment.
- Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits.
- Consult a biomedical engineer.

Environmental Protection

This equipment contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment, it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional policy relating to obsolete electronic equipment.

Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Suggested Action
Trauma Interface unit is without power	Mains power plug is not inserted (properly) or there is no mains power No power on the wall outlet One or both mains power fuses are blown	Insert mains power plug into reliable power supply Try another power outlet Replace mains fuses
Buttons or items are difficult to select on the touchscreen	Touchscreen is not calibrated	Access calibration software by selecting "Administration" from the "About" option under the "Menu" button. From the "Administration" screen, select the "Settings" button, then select the "Calibrate touch screen..." button
VGA video out not functioning	VGA port not activated on Trauma Interface Damaged VGA cable Video monitor not on correct input HDMI cable also connected	Connect VGA cable to both Trauma Interface and video monitor before powering on Trauma Interface Replace VGA cable Select proper input on video monitor Disconnect HDMI cable. Only one video output is possible at a time from the Trauma Interface
HDMI video out not functioning	HDMI port not activated on trauma interface Damaged HDMI cable Video monitor not on correct input VGA cable also connected	Connect HDMI cable to both Trauma Interface Replace HDMI cable Select proper input on video monitor Disconnect VGA cable. Only one video output is possible at a time from the Trauma Interface
TRIGEN™ SURESHOT™ Targeter not recognized (error message)	Error reading data from Targeter Connection issue with Targeter Damaged Targeter	Unplug Targeter, wait 10 seconds, and plug back in Power off Trauma Interface. Securely connect Targeter to unit then power on Trauma Interface Replace Targeter with new unit
Probe not recognized	Error reading data from probe Connection issue with probe Damaged probe	Unplug probe, wait 10 seconds, and plug back in Try other port on front of unit Power off Trauma Interface. Securely connect probe to unit then power on Trauma Interface Replace probe with new unit
Probe will not insert to the proper depth in the nail	Obstruction within the nail cannulation	Re-insert the ball tip guide rod into the nail cannulation to clear any obstruction

Problem	Possible Cause	Suggested Action
Nail not visible on the screen	Metal interference within the TRIGEN [®] SURESHOT [®] electromagnetic field TRIGEN SURESHOT Targeter and probe not within range of each other	Remove any metal objects from the targeting field Move the TRIGEN SURESHOT Targeter closer to the sensor end of the probe
Drill bit too short	Short drill bit being used and long drill sleeve option selected within software	Press "Menu", "Drill Sleeve" and select the short drill sleeve option to use the short drill bit
Drill bit too long	Long drill bit being used and short drill sleeve option selected within software	Press "Menu", "Drill Sleeve" and select the long drill sleeve option to use the long drill bit
Red and Green targeting circles representing the drill sleeve appear incorrect	Incorrect drill sleeve length selected Metal interference within the TRIGEN SURESHOT electromagnetic field Probe not inserted correctly within set stop Damaged probe	Verify the correct drill sleeve length is selected from the software menu Remove any metal objects from the targeting field Verify probe is oriented and seated correctly in the notches of the set stop Verify probe accuracy with Field Accuracy Gauge
Targeting missed the intended hole	Metal interference within the TRIGEN SURESHOT electromagnetic field Probe not inserted correctly within set stop Damaged probe	Remove any metal objects from the targeting field Verify probe is oriented and seated correctly in the notches of the set stop Verify probe accuracy with Field Accuracy Gauge
Drill sleeve cannot be removed from TRIGEN SURESHOT Targeter	Over-tightening of drill sleeve	Use the Slotted Hammer from the instrument tray as a wrench to unscrew the drill sleeve counter-clockwise from the Targeter
The 4.7 mm/4.0 mm step drill will not fit through the drill sleeve	Drill not compatible with the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System	Only use the long (7169-2811) and short (7169-2810) drills designed for use with the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System
Field accuracy check fails	Metal interference within the TRIGEN SURESHOT electromagnetic field Field Accuracy Gauge improperly installed on Targeter META Set Stop improperly installed on Field Accuracy Gauge Probe is incorrectly inserted within META Set Stop Probe is damaged Targeter is damaged	Remove any metal objects from the targeting field DO NOT perform test with Targeter still in the autoclave tray! Metal interference will occur Verify Field Accuracy Gauge is fully seated within Targeter port and knob is hand-tightened to Targeter Verify META Set Stop is correctly oriented and tightened securely to Field Accuracy Gauge Verify probe is oriented properly and inserted to the "REF" notches on probe body Replace probe with a new probe Replace Targeter with a new Targeter and return old one for service

Problem	Possible Cause	Suggested Action
Drill Depth Measurement will not trigger	Drill Depth Measurement Software is not enabled Operator may be trying to drill in a location that interferes with implant	Follow the instructions in the manual to enable the Drill Depth Measurement software Software will only allow Drill Depth Measurement activation to occur in areas that are safe to drill
Drill Depth Measurement triggers but cancels	Targeter is being rotated during action The angle to the nail hole is greater than 15 degrees	Do not rotate Targeter while performing Drill Depth Measurement feature Rotation is used to reset the Drill Depth Measurement Maintain alignment when targeting circles
Combo Drill Sleeve selection button is not available on the drill sleeve selection screen	Combo sleeve software feature is not enabled in the Administration menu	Follow the instructions under "Software configuration" in this User Manual to enable the Combo sleeve feature.
META-TAN™ nail selection button is not available on the implant selection screen	META-TAN nail software feature is not enabled in the Administration menu	Follow the instructions under "Software configuration" in this User Manual to enable the META-TAN Nail feature
On-screen Nail Rotation feature via the Targeter does not work	Nail Rotation software feature is not enabled in the Administration menu	Follow the instructions under "Software configuration" in this User Manual to enable the Nail Rotation feature
Unit does not display pictorial image of power switch when pressing the "power off" on-screen button. The screen simply turns black but the fan continues to run.	The "Shutdown V2" option has been disabled in the Administration menu	Follow the instructions under "Software configuration" in this User Manual to enable the "Shutdown V2" option Power off the unit via the rear power switch
All on-screen text is in a foreign language	A different language has been selected in the Administration menu	Follow the instructions under "Software configuration" in this User Manual to select the appropriate language from the available options

Technical Specifications

System power supply	Voltage Frequency Connected load	100–240 VAC 50–60 Hz ≤ 2.5 Amps
Fuses	Type Quantity	T3.15A H 250V 2
Classification	Protection class	Class I (with protective earth [=ground]) IPX0, continuous operation
	Type	BF (with hand-held FG, targeting probe)
	Humidity	No protection
	Explosion	No protection
Ambient conditions	Temperature	10–35°C
	Humidity	30–75% RH (non-condensing)
	Air pressure	700–1060 HPa
Storage and transport	Temperature	-20–50°C (in original packaging)
	Humidity	10–90% RH (non-condensing)
	Air pressure	700–1060 HPa
Interface	Dimensions (DxWxH)	31 cm x 26 cm x 13 cm ±10%
	Weight	3.5 kg ±10%
Transportation case	Dimensions (DxWxH)	276,35 x 355,6 x 269,75 mm±6,35 mm
Interface in Transportation case in corrugated transport shipper	Dimensions (DxWxH)	42 cm x 32 cm x 38 cm±10%
System + case	Weight	≈ 7 kg±10%
Complies with standards		USA, Canada, Europe IEC 60601-1 (IEC 60601-1:2005 Ed .3 + A1;C1:2014) IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) CSA C22 .2#60601-1:2014 Ed .3

Electrical Safety

The system meets IEC standards (e.g. IEC 60601). All configurations comply with standard IEC 60601-1. Any person connecting equipment to the system is responsible for the configuration and must ensure that it complies with system standard 60601-1-1 or equivalent national standards. Please contact your customer service representative in the event of any queries.



WARNING: This equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

Cautions:

- The system may reboot after a power line surge greater than 1KV. This is considered a normal condition and the system will automatically reboot to the software application.
- Only use 110V/60Hz AC connection when powering the Trauma Interface within the United States. The Trauma Interface is not certified for 220V/60Hz operation within the United States.
- To ensure proper operation, no other electrical components should be located near the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting unit.

Smith & Nephew reserves the right to make any technical changes.

Parts and Accessories List

Catalog No .	Description
71692851	TRIGEN SURESHOT Targeter 2nd Generation
71692852	Trauma Interface 2nd Generation
66800291	Power Cord, 250 Volt, 10 AMP, Continental Europe
71691166	SURESHOT Outer Screw Sleeve-Long
71691165	SURESHOT Inner Drill Sleeve-Long
71692804	SURESHOT Long Drill Sleeve
71692805	SURESHOT Short Drill Sleeve
71691154	SURESHOT Humeral 3.2 mm Drill Sleeve
71692814	SURESHOT META-NAIL Standard Drill Guide Probe
71692803	SURESHOT META-NAIL™ Semi-extended Drill Guide Probe
71692815	SURESHOT Percutaneous TAN/FAN Drill Guide Probe
71691152	SURESHOT Humeral Drill Guide Probe
71692806	SURESHOT META Set Stop
71692807	SURESHOT Percutaneous TAN™/FAN Set Stop
71691151	SURESHOT Humeral Set Stop
71692808	SURESHOT Field Accuracy Gauge
71692816	SURESHOT TAN Anteversion Locking Guide
71692809	SURESHOT Hexdriver
71691153	SURESHOT Humeral 3.5 mm Hexdriver
71691155	SURESHOT Humeral 3.2 mm AO Drill
71692811	SURESHOT Long AO Drill
71692810	SURESHOT Short AO Drill
71692832	TRIGEN SURESHOT Targeter Tray Insert 2nd Gen
71692830	TRIGEN SURESHOT Distal Targeting Instrument Tray
71692831	TRIGEN SURESHOT Distal Targeting Instrument Tray Lid
71691156	TRIGEN SURESHOT Humeral Instrument Caddy

CAUTION: Inspect all components regularly for wear. See Device Lifetime section of this document for additional information.

CAUTION: Use only Smith & Nephew disposables and accessories with the Smith & Nephew TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System.

CAUTION: The TRIGEN SURESHOT probes are defined as single use items. The risk of reuse includes, but is not limited to, cross contamination between patients, probe malfunction and probe breakage. After use, the probe should be discarded per hospital policy/ procedures for biohazard material disposal.

Guidance and Manufacturer’s Declaration

Electromagnetic Emissions, Immunity and Separation Distances

Changes or modification to this system not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the equipment or system and could cause EMC issues with this or other equipment. This system is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

Cautions:

- Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation.
- The presence of certain metal objects within the electromagnetic tracking volume system may cause unexpected or adverse operation.
- The equipment or system shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the equipment or system.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Compliant Cables and Accessories

The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.

Note: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Part No .	Type	Description
7169-2851	Field Generator	TRIGEN SURESHOT Targeter 2nd Generation
7169-2814	Sensor	META-NAIL Standard Drill Guide Probe
7169-2815	Sensor	Percutaneous TAN/FAN Drill Guide Probe
7169-2803	Sensor	META-NAIL Semi-extended Drill Guide Probe
7169-1152	Sensor	Humeral Drill Guide Probe



WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System, including cables specified by the manufacturer . Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result .

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System should assure that it is used in such an environment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity

The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV air	±8kV Contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Line-to-Ground	±0.5 kV, ±1 kV Line-to-line ±0.5kV, ±1 kV, ±2kV Line-to-Ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System be powered by an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30A/M 50/60 Hz	30A/M 50/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity

The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6Vrms (in ISM Bands) 150 kHz to 80 MHz	3Vrms 6Vrms (in ISM Bands) 150 kHz to 80 MHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	80MHz to 2.7GHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity						
Test Frequency (Mhz)	Band ^a (Mhz)	Service ^a	Modulation ^b	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse Modulation ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						

Note: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a. For some services, only the uplink frequencies are included.
- b. The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
- c. As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System

The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter W	Separation Distance According to Frequency Transmitter m		
	150 kHz to 8 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Safe Disposal

All TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System devices should be disposed or returned to Smith & Nephew. All devices associated with submitted complaints should be returned to Smith & Nephew for analysis. The TRIGEN SURESHOT Trauma Interface should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional policy relating to obsolete electronic equipment. Reusable surgical devices that have been inspected and have reached the end of their lifetime should be sterilized, if possible, and disposed of according to institutional procedures. Devices that are unable to be sterilized before disposal should be disposed properly as a potential biohazard. Single-use devices should be disposed per institutional procedures for biohazard material disposal.

For Further Information

For further information, including warranty, please contact Customer Service at + 1 800 238 7538 for calls within the continental USA and +1 901 396 2121 for all international calls.



Smith & Nephew, Inc. 1450 Brooks
Road
Memphis, TN 38116 USA

+1 901 396 2121 International
+1 800 238 7538 U.S. Customer
Service

www.smith-nephew.com

ifu.smithnephew.com

©2017, 2020 Smith &
Nephew, Inc. All rights
reserved.
10/20 81103554 Rev.

ADDENDUM TO USER MANUAL
TRIGEN SURESHOT electromagnetic targeting surgical system for nails
distal locking during trauma operations with accessories

MD NAME, MODELS OR VARIATIONS OF MD

TRIGEN SURESHOT electromagnetic targeting surgical system for nails distal locking during trauma operations with accessories:

1. INTERFACE 2ND GENERATION in a protective soft case;
2. SURESHOT 2nd Gen TARGETER;
3. POWER CORD;
4. SURESHOT sleeves (if necessary):
 - TRIGEN SURESHOT Outer Screw Sleeve-Long;
 - TRIGEN SURESHOT Inner Drill Sleeve-Long;
 - SURESHOT Short Drill Sleeve;
 - SURESHOT Long Drill Sleeve;
 - TRIGEN SURESHOT Humeral 3.2 mm Drill Sleeve;
5. SURESHOT Guide Probes (starter kit):
 - SURESHOT META Probe - no more than 150 pcs.;
 - SURESHOT META SEMIEXTENDED Guide Probe - no more than 150 pcs.;
 - SURESHOT PERC TAN/FAN Probe - no more than 150 pcs.;
 - SURESHOT HUMERAL Probe - no more than 150 pcs..
6. SURESHOT AO Drills (starter kit):
 - SURESHOT Short AO Drill - no more than 150 pcs.;
 - SURESHOT Long AO Drill - no more than 150 pcs.;
 - TRIGEN SURESHOT Humeral 3.2 mm AO Drill - no more than 150 pcs..
7. SURESHOT Set Stops (if necessary):
 - SURESHOT Meta Set Stop;
 - SURESHOT Tan Set Stop;
 - SURESHOT Humeral Set Stop.
8. SURESHOT Field Accuracy Gauge (if necessary);
9. SURESHOT TAN Anteversion Locking Guide (if necessary);
10. SURESHOT Hexdriver (if necessary):
 - SURESHOT Hexdriver 4.7mm;
 - TRIGEN SURESHOT Humeral 3.5 mm Hexdriver.

Accessories:

1. TRIGEN SURESHOT Targeter Tray Insert 2nd Gen;
2. Trigen SURESHOT Dist Target Instr Tray;
3. Trigen SURESHOT Dist Target Inst Tr Lid;
4. TRIGEN SURESHOT Humeral Instrument Caddy.

ADVERSE EFFECTS

There are no potential adverse effects.

THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The SURESHOT system is intended for use together with Smith & Nephew implants, intramedullary nails and screws.

DESCRIPTION OF CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION PROCESS

Non-sterile reusable components and accessories (Sleeves, Field Accuracy Gauge, targeter, Anteversion Locking Guide, Set Stops, Hexdrivers)

Non-sterile reusable system components that need to be sterilized fall into the following product groups as defined in document «Instructions for Care, Maintenance, Cleaning and Sterilization of Smith & Nephew Orthopaedics Devices»:

Products	Cleaning Product Groups
TRIGEN SURESHOT Outer Screw Sleeve-Long TRIGEN SURESHOT Inner Drill Sleeve-Long SURESHOT Short Drill Sleeve SURESHOT Long Drill Sleeve TRIGEN SURESHOT Humeral 3.2 mm Drill Sleeve SURESHOT Meta Set Stop	Devices with challenging design features

SURESHOT Tan Set Stop SURESHOT Humeral Set Stop SURESHOT Field Accuracy Gauge SURESHOT TAN Anteversion Locking Guide SURESHOT Hexdriver 4.7mm TRIGEN SURESHOT Humeral 3.5 mm Hexdriver	
SURESHOT 2nd Gen TARGETER	Powered devices

Accessories that are used to sterilize components as ancillary items belong to the following product groups, as defined in document «Instructions for Care, Maintenance, Cleaning and Sterilization of Smith & Nephew Orthopaedics Devices»:

Products	Cleaning Product Groups
TRIGEN SURESHOT Targeter Tray Insert 2nd Gen Trigen SURESHOT Dist Target Instr Tray Trigen SURESHOT Dist Target Inst Tr Lid TRIGEN SURESHOT Humeral Instrument Caddy	Containment devices

Refer to the document «Instructions for Care, Maintenance, Cleaning and Sterilization of Smith & Nephew Orthopaedics Devices» for procedures for cleaning, disinfecting and sterilizing

Sterile disposable components (Probes, Drills)

	STERILIZATION METHOD FOR SINGLE USE COMPONENTS PROVIDED STERILE
SURESHOT META probe SURESHOT SEMI-EXTENDED guide probe SURESHOT perc TAN/FAN probe SURESHOT HUMERAL probe SURESHOT Humeral Drill Guide Probe	Ethylene oxide
SURESHOT Short AO Drill SURESHOT Long AO Drill SURESHOT Humeral 3 2 mm AO Drill	Gamma ray

HOW SUPPLIED

All components are supplied in 1 piece per package.

The TRIGEN SURESHOT Interface 2nd generation in a soft case and intended powerd cord are supplied separately.

The TRIGEN SURESHOT Targeter Tray Insert 2nd Gen comes with 3 screws, a screwdriver for installation and a sticker.

A Russian-language user manual in paper version are supplied if necessary. A Russian-language user manual is available on the website by the link indicated in the Russian-language labelling.

The TRIGEN SURESHOT Distal Targeting System devices are packaged separately, with the exception of some reusable surgical devices that may be provided as a set within an instrument tray

LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

The subject Smith & Nephew products do not incorporate non-viable materials of animal origin, nor are they present in the manufacturing process or present in the final device; therefore this section does not apply.

INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

The subject Smith & Nephew products do not incorporate a medicinal substance, nor is it present in the manufacturing process or present in the final device; therefore this section does not apply.

OPERATION CONDITIONS FOR WORKING PARTS THAT COME IN CONTACT WITH THE INTERNAL ENVIRONMENT OF THE BODY

Working parts that come in contact with the internal environment of the body can be operated in the temperature range 32-42 °C.

Standard	Description
BS EN 62366:2008	Medical Devices. Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1-6:2010	Medical Electrical Equipment –Part 1-6: General Requirements for basic safety and essential performance- Collateral standard: Usability
BS EN ISO 14971: 2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
BS EN ISO 16061:2015	Instrumentation for use in association with non- active surgical implants - General requirements
BS EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
IEC 60601-1:2005 +A1: 2012	Medical electrical equipment-Part 1: General Requirements for basic safety and essential performance
BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ICH GCP E6, E8, E9, E10	Good Clinical Practice
BS EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
NB-MED 2.12-1 rev. 8	Post-Marketing Surveillance (PMS) post market/production
MEDDEV 2.12/2 rev. 2	Post Market Clinical Follow-up Studies
MEDDEV 2.7.1/Rev. 4	Clinical Evaluation
ISO 11137-1:2006	<i>Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control radiation sterilization</i>
ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices.
ISO 10993-1: 2009	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and testing

WARRANTY AND RECLAMATION

Smith & Nephew LLC (S&N) warrants all of its products to the original purchaser (Customer) against defect in workmanship and materials for one hundred eighty (180) days from date of purchase from Smith & Nephew; except for NAVIO® products, one (1) year from date of installation (Warranty Period). For any products found to not be in conformance with this warranty during the Warranty Period, this warranty provides and is restricted to, as elected by S&N, either (i) repair or replacement of such products without charge and within a reasonable period of time or (ii) a refund or credit in the amount of the purchase price of such products. If S&N repairs or replaces product under this warranty and requests Customer to return such product, Customer must ship such product to S&N freight prepaid by Customer. Customer shall be invoiced for any replacement product if Customer does not return the requested replaced product within thirty (30) days after S&N's shipment of the replacement product. This warranty does not cover and is voided by any of the following: (i) product packaged or labeled by someone other than S&N or its authorized agents; (ii) product not used in compliance with the specifications, instructions or claims for use of the product; (iii) equipment product used in conjunction with disposables or accessories not specified for use with such equipment; (iv) equipment

product used in conjunction with reprocessed disposables or accessories; (v) modification of product;

(vi) product past its expiration date; (vii) normal wear and tear; (viii) damage due to misuse, reprocessing, alteration, unauthorized repair or negligent handling or damage due to lack of care the owner, user or handler of the product including but not limited to storage, handling or cleaning; or (ix) any other damage inflicted to products by the owner, user or handler. A 90-day warranty on repairs applies to the defective component repaired. This warranty applies only to the original purchaser from S&N (or its authorized distributor) and is not transferable. EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED OR OTHERWISE REQUIRED BY APPLICABLE LAW, THIS WARRANTY IS THE SOLE WARRANTY OF S&N, AND ALL OTHER WARRANTIES OF ANY KIND OR DESCRIPTION WHATSOEVER, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, EXPRESSED OR IMPLIED, ARE EXCLUDED.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1, floor 9, prem. 1, room 1 Tel: +7 (495) 755-55-03

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION

DEVELOPER:

Smith & Nephew, Inc.

1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN) 38116, USA (CWA)

MANUFACTURER:

Smith & Nephew, Inc.

1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN) 38116, USA (CWA)

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION

Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1, floor 9, prem. 1, room 1

Tel: +7 (495) 755-55-03

Instructions for Care,
Maintenance, Cleaning and
Sterilization of Smith & Nephew
Orthopaedics Devices

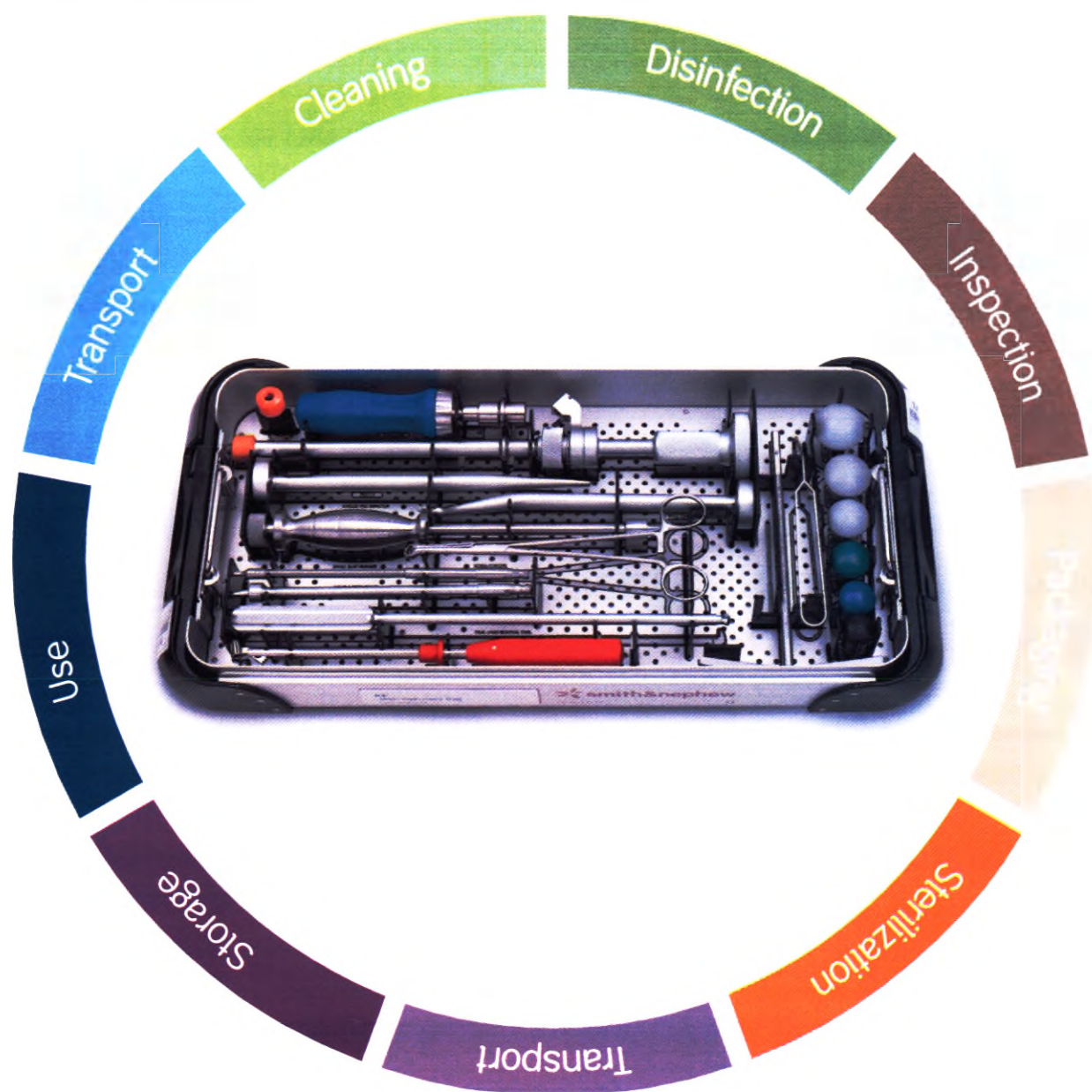


Table of Contents

Purpose	4	Containment devices	10
Scope	4	Automatic washing cycle steps and parameters	10
Definitions	4	Disinfection	10
Recommended Cleaning Instructions	5	Verifying cleaning	10
Important Information/Recommendations for Use	5	Inspection and function testing	10
Warnings	6	Maintenance and Care	11
Limitations on Processing	6	Storage Between Cleaning and Sterilization	11
Limitations of cleaning instructions	6	Recommended Sterilization Instructions	11
Limitations of processing	6	Warnings	11
Cleaning Product Groups	6	Limitations of Processing	11
Overview of product groups for reusable device cleaning	6	Implants	11
Definition of product groups	6	Containment Devices	11
Initial Treatment at the Point of Use	7	Preparation for Sterilization	12
Transportation	7	Reusable Medical Devices	12
Preparation Before Cleaning	7	Single Use Medical Devices	12
Water Quality for Cleaning	7	Sterilization Wrap/Reusable Rigid Containers	12
Cleaning: Manual	7	Water Quality	12
Devices Without challenging design features	7	Recommended Sterilization Parameters	13
Devices With challenging design features	7	Dynamic Air Removal (Prevacuum) Steam	13
Flexible reamer devices	8	Gravity Displacement Steam	13
Powered Devices	8	For Non-US Customers - UK Steam Cycle Prevacuum cycle	13
Containment Devices	8	World Health Organization (WHO) Steam Cycle	13
Non-critical Devices	8	Storage After Cleaning and Sterilization	13
Verifying Cleaning	9	Cleaning and Sterilization Validation Information	14
Drying	9	References	14
Cleaning: Automated	9	Contact Information	14
Devices Without challenging design features	9	Glossary of Symbols	16
Devices With challenging design features	9		
Flexible reamer devices	9		
Powered devices	10		

Purpose/Scope/Definitions

Purpose

This document was prepared to provide instructions for the care, maintenance, cleaning, and sterilization of the medical devices produced by the Orthopaedics Business of Smith & Nephew.

These methods were developed using standard equipment and practices common to health care facilities. Validation testing to support these instructions was based on recognized guidelines and standards for reusable devices and containment devices from the following organizations:

- American National Standards Institute (ANSI)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- Health Canada
- International Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- World Health Organization (WHO)
- UK Department of Health
- Australian/New Zealand Standard
- Centers for Disease Control (CDC)
- U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Scope

These instructions apply to all reusable medical devices that are sold by Smith & Nephew Orthopaedics that are initially supplied nonsterile or sterile and require the user to process them after initial/subsequent use. These instructions also apply to single use medical devices that are supplied sterile and nonsterile and require processing. Both sterile and nonsterile single use medical devices i.e. plates, nails, screws, pins and wires are commonly placed in containment devices for use and therefore require processing prior to use.

These instructions apply to Smith & Nephew Orthopaedic devices that fall under Spaulding's classification scheme for medical devices as "Critical Devices" and "Noncritical Devices". "Critical Devices" are introduced directly into the human body either into or in contact with the bloodstream or into other normally sterile areas of the body. "Critical Devices" present a high degree of risk of transmission of infection if contaminated and therefore must be sterile at the time of use. "Noncritical Devices" contact only the intact skin of the patient.

Definitions

Biological Indicator (BI): Test system that contains viable microorganisms that provide a defined resistance to a specified sterilization process.

Caddy: A small flip top containment device that contains multiple small implants (i.e. screws, plates, etc.).

Chemical Indicator (CI): Test system that reveals change in one or more pre-defined process variables based on a chemical or physical change resulting from exposure to a process. CIs assist in the detection of potential sterilization failures that could result from incorrect packaging, incorrect loading of the sterilizer, or sterilizer malfunctions. The "pass" response of a CI does not prove that the item monitored by the indicator is sterile.

Cleaning: The removal of contaminants to the extent necessary for further processing or for intended use.

Containment Device: A reusable rigid sterilization container, instrument case/cassette, caddy, or organizing tray and any reusable accessories for use in healthcare facilities for the purpose of containing reusable medical devices for sterilization.

Critical Water: Water that has been extensively treated (usually by a multi-step treatment process that could include a carbon bed, softening, Deionized (DI), and Reverse Osmosis (RO) or distillation) to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic materials are removed from the water. A final submicron filtration could also be part of the treatment process. This water is mainly used for the final rinse or steam generation.

Disinfection: A process to reduce the number of viable microorganisms to a level previously specified as being appropriate for a defined purpose.

Immediate Use: The shortest possible time between a sterilized item's removal from the sterilizer and its aseptic transfer to the sterile field. A sterilized item intended for immediate use is not stored for future use or held from one case to another.

Manual Cleaning: The removal of contaminants from an item to the extent necessary for further processing or for intended use without the use of an automated process. Ultrasonic cleaning is considered a manual cleaning step for the purposes of this document.

Manufacturer: The natural or legal person with responsibility for design and/or manufacture of a medical device with the intention of making the medical device available for use, under his name; whether or not such a medical device is designed and/or manufactured by that person himself or on his behalf of another person(s).

Medical Device: Instrument, apparatus, implant, reagent for in-vitro use, software, material or other similar or related article intended by the manufacturer to be used alone or in combination, for human beings for one or more of the specific medical purpose(s) of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease; diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury; investigation, replacement, modification or support of the anatomy or of a physiological process; supporting or sustaining of life; control of conception; disinfection of medical devices; providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body; and does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.

Processing: Preparation of medical devices or activity to prepare a new or used healthcare products for its intended use. In this document processing includes cleaning, disinfection and sterilization.

Reusable Medical Device: A medical device designated or intended by the manufacturer as suitable for processing and reuse.

Single Use Medical Device (SUD): A medical device that is designated or intended by the manufacturer for one-time use only. For clarity, a single use device that has come into contact with blood, tissue, or bodily fluids is not intended to be further processed and used again.

Sterile: Free from viable microorganisms.

Sterility Assurance Level (SAL): The probability of a single viable microorganism occurring on an item after sterilization, expressed as the negative exponent to the base 10.

Sterilization: The process used to render product free from viable microorganisms.

Utility Water: Water as it comes from the tap that might require further treatment to achieve the specifications. This water is mainly used for flushing, washing, and rinsing.

Validation: Confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled.

Washer-Disinfector: Equipment that is designed to clean and disinfect product.

Recommended Cleaning Instructions

Cleaning is the single most important step in preparing a device for reuse. Effective cleaning must be carried out to achieve proper disinfection/sterilization. Cleaning begins at the point of use to prevent soil and contaminants from drying on the medical devices after use. Thorough cleaning and rinsing are vital to processing reusable medical devices. Also, thorough rinsing is important for the removal of any residual cleaning agents from the medical devices. The purpose of cleaning and rinsing is to remove all adherent visible debris and to reduce the number of particulates, microorganisms, and pyrogens. The recommended cleaning instructions in this document include both manual and automatic washing/disinfection procedures. While manual cleaning is the most universal method of cleaning, automatic washing is preferred. The cleaning processes presented in this brochure have been validated. Other methods of cleaning may be suitable but must be validated by the user of the device.

Important Information/Recommendations for Use

Automatic washer/disinfector

Washer-disinfectors are not only used to clean devices, but also to provide intermediate to high level disinfection with a hot water rinse. Cleaning is dependent upon thorough coverage of the devices and the force of the water spray. Therefore, all sections of the device must be accessible for ease of cleaning and penetration of cleaning agents. The automatic washer/disinfector equipment should be operated following the manufacturer's instructions for use.

Detergents

Low foaming detergents with a pH range between 6.0 and 8.0 are recommended. Detergents with a pH outside this range can have an adverse effect or be damaging to some medical devices and containment devices. Enzymatic detergents aid in the removal of organic soil such as blood.

Detergents should be used at the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer.

Some alkaline detergents have been formulated to be safe for processing medical devices. Refer to the manufacturer's limitations and warnings for information concerning specific materials that are adversely affected by the detergents.

Loaner Instrument Set

It is the hospital's responsibility to clean, disinfect, package and sterilize all loaner devices upon receipt. In addition, it is also the responsibility of the hospital to clean, disinfect, package and sterilize the instrument sets prior to their return to Smith & Nephew.

Recommended Cleaning Instructions *continued*

Manual cleaning tools

Hospital tools necessary for manual cleaning include: surgical scrub brushes, chenille pipe cleaners, soft low linting cloths, cotton tip applicators, and several various sizes and lengths of brushes.

Do not use abrasive cleaning tools (i.e. scouring pads or metal brushes).

Cleaning tools must be cleaned and inspected after use. Cloths should be clean and lint free and changed frequently. Brushes should be clean. Discard worn brushes and disposable cleaning tools.

Safety precautions

Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated devices. PPE includes: gown, mask, goggles or face shield, and shoe covers.

Universal precautions are standards of infection control practices designed to reduce the risk of transmission of bloodborne infections. Universal precautions should be observed by all hospital personnel that work with contaminated or potentially contaminated devices. Exercise caution when handling devices with sharp points or cutting edges.

Water

The quality of water should be carefully considered for use in cleaning reusable devices. The water quality can affect the life of the device. Water hardness is a concern because deposits left on medical devices may result in ineffective cleaning and sterilization. Final rinsing should be carried out using critical water.

Warnings

- It is the responsibility of the user to ensure that the cleaning process is performed following these procedures to achieve the desired result.
- For ultrasonic cleaning, the enzymatic detergent solution should be changed before it becomes heavily soiled so that effective cleaning is not inhibited.
- Most electronic devices cannot be submerged during cleaning and could sustain permanent damage as a result of submersion. Check the "Instructions for Use" for information on submersion of electronics.
- Do not sonicate powered devices.
- All cleaning should be performed in a manner designed to minimize exposure to bloodborne pathogens. Manual cleaning should be done while the instrument is immersed.

Limitations on Processing

Limitations of cleaning instructions

These recommended procedures are intended as a general guide for cleaning of medical devices. Some devices are labeled with more specific instructions. Refer to the Instruction for Use for that device.

Limitations of processing

Repeated processing of reusable medical devices has minimal effect on the devices.

The useful life of these devices depends on many factors including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful inspection and functional test of the device before use is the best method of determining the end of serviceable life for the medical device. Do not use devices that show evidence of damage and wear. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used.

Cleaning Product Groups

Overview of product groups for reusable device cleaning

Cleaning of reusable devices is dependent upon product design features. The cleaning methods for Smith & Nephew Orthopaedics reusable devices are based on product groups that have design features that present a similar challenge to cleaning.

Cleaning Product Groups:

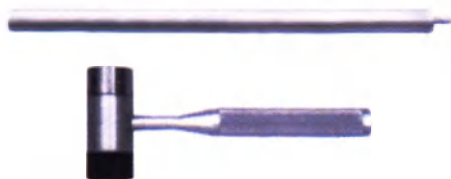
- Devices **without** challenging design features
- Devices **with** challenging design features
- Flexible reamers
- Powered devices
- Containment devices
- Noncritical devices

Definition of product groups

Devices without challenging design features: Includes all devices that do not have design features that present a challenge to cleaning by the Smith & Nephew Orthopaedics recommended cleaning procedure. These devices do not have difficult to access locations for cleaning such as lumens, interfaces, hinged/mating surfaces, crevices, holes, serrations, etc. These devices do not have retractable or moving parts.

Recommended Cleaning Instructions *continued*

Examples: Bone spikes, osteotomes, mallets.



Devices with challenging design features: Includes all devices that have design features that present a challenge to cleaning by Smith & Nephew Orthopaedics recommended cleaning procedure such as lumens, interfaces, hinged/mating surfaces, crevices, holes, and serrations etc. These devices may have retractable and moving features.

Examples: Reamers, T-handles, cable passers, cutting blocks, and hinged clamps.



Flexible reamers: Includes all devices that have a laser cut flexible reamer design.

Examples: Flexible screw drills and flexible shafts.



Powered devices: Those that use pneumatic power or have power cords and require the use of electricity to operate.

Examples: ACCURIS® handpiece and pulse lavage handpiece.



Containment devices: Instrument cases, trays, caddies and lids

Non-critical devices: Those that do not contact the patient or may contact intact skin.

Examples: Power supply boxes and power cable surfaces.

Initial Treatment at the Point of Use

Cleaning begins at the point of use to prevent soil and contaminants from drying on the devices. Keep the devices moistened after use and before cleaning.

Transportation

Used devices must be transported to the processing location (i.e. Sterile Processing) in closed or covered containers to prevent contamination risks.

Preparation Before Cleaning

Disassemble each device into its component parts. Containment devices must be cleaned separately from the medical devices. If you have questions concerning the disassembly of any Smith & Nephew Orthopaedics device, contact your Smith & Nephew sales representative.

Water Quality for Cleaning

Use utility water for flushing, washing and rinsing during cleaning except for the final rinse. For the cleaning final rinse use critical water.

Cleaning: Manual

Devices Without challenging design features

1. Rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.
2. Immerse and soak for a minimum of one (1) minute in enzymatic detergent.
3. With the device completely immersed in the cleaning solution, use a surgical scrub brush to remove visible debris from the surfaces of the device.
4. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of critical water that will completely immerse the device. Water should be changed a minimum of two times to ensure thorough rinsing.
5. Check for visible debris. Repeat cleaning if debris is visible.

Devices With challenging design features

1. Rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.
2. Immerse and soak for a minimum of five (5) minutes in enzymatic detergent.
3. With the device completely immersed in the cleaning solution, remove additional soil from the surfaces and from the challenging design features (i.e. holes, lumens, hinged/mating surfaces, interfaces, crevices, serrations) using common hospital cleaning tools.
 - a. Move and/or retract all moveable parts and remove visible debris using a brush.

Recommended Cleaning Instructions *continued*

- b. Scrub lumens or holes with a brush of an appropriate size to ensure that the full width and depth is accessed. Use a twisting action with the brush. Thoroughly flush lumens with enzymatic detergent using a syringe.
 - c. Open hinged devices and scrub hinged area with a brush.
 - d. Scrub crevices with a brush.
 - e. Scrub the surfaces of the device with a toothbrush styled brush.
4. Sonicate the device in enzymatic detergent in its fully opened position for a minimum of 15 minutes in an ultrasonic cleaner.
 5. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of critical water that will completely immerse the device. Water should be changed a minimum of two times to ensure thorough rinsing. If the components of the device are movable or can be retracted, it is necessary to do so during the rinsing process. Thoroughly flush lumens with critical water using a syringe.
 6. Check devices for visible debris (see "Verifying Cleaning"). Repeat cleaning if debris is visible.

Flexible reamer devices

1. Gently bend the flexible reamer in a U-shape and rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.
2. Immerse and soak for a minimum of ten (10) minutes in enzymatic detergent.
3. With the device completely immersed in the cleaning solution, scrub lumen with a brush of an appropriate size to ensure that the full width and depth is accessed. Use a twisting action with the brush. (The bristles should be stiff enough to remove bone and tissue.) Thoroughly flush lumens with enzymatic detergent using a syringe.
4. With the device completely immersed in the cleaning solution, scrub the surface with a surgical scrub brush to remove all visible debris from the surface and crevices.
5. With the device completely immersed in the cleaning solution, gently bend the reamer in a U-shape and scrub the surface with a scrub brush.
Note: Gently bend at several locations along the length to access all crevices.
6. Gently bend the reamer in a U-shape and rinse thoroughly with warm water making sure to irrigate the lumens and crevices. Thoroughly flush lumens with water using a syringe.
Note: Use a clean brush during the rinse cycle and move it back and forth through the lumen several times during rinsing.
7. Sonicate in enzymatic detergent for a minimum of 15 minutes in an ultrasonic cleaner.

8. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of critical water to completely immerse the instrument. Water should be changed a minimum of two times to ensure thorough rinsing. Thoroughly flush lumens with critical water using a syringe.
9. Check the devices for visible debris (see "Verifying Cleaning"). If debris is visible, repeat cleaning steps 2 – 8.

Powered Devices

Leave the device that directly connects to the motorized device (i.e. the hose that connects to a powered handpiece) in place during cleaning to prevent an excessive amount of water from entering the motor.

Do not sonicate powered devices.

Clean the Motorized Device as Follows:

1. Rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.
2. With the connecting device still in place, immerse the motorized device, with the connecting instrument still in place, in enzymatic detergent and soak for three minutes.
3. With the device completely immersed in the cleaning solution, scrub the surfaces of the device in the enzymatic detergent using cleaning brushes.
4. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of critical water to completely immerse the instrument. Water should be changed a minimum of two times to ensure thorough rinsing.
5. Remove the motorized device from the water before disassembly of the connecting device.
Clean the connecting device separately following the cleaning instructions for the correct Cleaning Product Group.

Containment Devices

1. Remove medical devices from the containment device prior to cleaning. Inspect the containment device for visible debris.
2. If dried visible debris is observed, follow the manual instructions for "Devices **with** challenging design features."
3. If dried visible debris is not observed, clean following the manual instructions for "Devices **without** challenging design features."

Non-critical Devices

Sterile hospital grade covers can be used whenever possible to prevent contamination of non-critical devices. Porous items like foam that are contaminated must be discarded. Clean surfaces by wiping with a cloth and using detergent and water.

Verifying Cleaning

1. After cleaning, visually inspect devices under normal lighting for any remaining visible debris.
2. For difficult to view design features, apply 3% hydrogen peroxide. Bubbling indicates the presence of blood. Rinse the devices thoroughly with critical water following hydrogen peroxide testing.
3. If not visibly clean, repeat cleaning and reinspect the device.

Drying

Use clean filtered compressed air or a clean lint free towel to remove moisture from the devices.

Cleaning: Automated

Devices *Without* challenging design features

1. Manual precleaning:
IS NOT REQUIRED if the device does not have dried-on visible debris. Place the device directly into the automatic washer for cleaning.
IS REQUIRED if the device does have dried on visible debris. Follow the manual cleaning steps below prior to placing the device in the automatic washer for cleaning.
 - a. Rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.
 - b. Immerse and soak for a minimum of one (1) minute in enzymatic detergent.
 - c. With the device completely immersed in the cleaning solution, use a surgical scrub brush to remove visible debris.
 - d. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of water to completely immerse the device. Water should be changed a minimum of two times to ensure thorough rinsing.
2. Place the device in the automatic washer and run the recommended automatic washer steps (see section "Automatic Washing Cycle Steps and Parameters.")

Devices *With* challenging design features

1. Manual precleaning is required for all devices in this product group. Follow the manual cleaning steps below prior to placing the device in the automatic washer for cleaning.
 - a. Rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.
 - b. Immerse and soak for a minimum of five (5) minutes in enzymatic detergent.

- c. With the device completely immersed in the cleaning solution, remove additional visible debris from the device surfaces and from the challenging design features (i.e. holes, lumens, hinged/mating surfaces, interfaces, crevices, serrations) using common hospital cleaning tools.
 - Move and/or retract all moveable parts and use a brush to remove visible debris.
 - Scrub lumens and holes with a brush of an appropriate size to ensure that the full width and depth is accessed. Use a twisting action with the brush. Thoroughly flush lumens with enzymatic detergent using a syringe.
 - Open hinged devices and scrub hinged area with a brush.
 - Scrub crevices with a brush.
 - d. Sonicate the device in its fully opened position for a minimum of 15 minutes in an ultrasonic cleaner containing enzymatic detergent.
 - e. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of water to completely immerse the device. If the components of the instrument are movable or can be retracted, do so during the rinsing process. Change the water a minimum of two times to ensure thorough rinsing. Thoroughly flush lumens with water using a syringe.
2. Load the devices into the washer such that all design features of the device are accessible to cleaning and such that design features that might retain liquid can drain (for example, hinges should be open and lumens and holes positioned to drain).
 3. Run the recommended automatic washer steps (see section "Automatic Washing Cycle Steps and Parameters.")
 4. Check devices for visible debris (see "Verifying cleaning"). Repeat cleaning if debris is visible and reinspect.

Flexible reamer devices

1. Manual precleaning is required for all devices in this product group. Follow the manual cleaning steps below prior to placing the device in the automatic washer for cleaning.
 - a. Gently bend the flexible reamer in a U-shape and rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.
 - b. Immerse and soak for a minimum of ten (10) minutes in enzymatic detergent.
 - c. With the device completely immersed in the cleaning solution, scrub the lumen with a brush of an appropriate size to ensure that the full width and depth is accessed. Use a twisting action with the brush. (The bristles should be stiff enough to remove bone and tissue.)
 - d. With the device completely immersed in the cleaning solution, scrub the surface with a surgical scrub brush to remove all visible debris from the surface and crevices. Thoroughly flush lumens with enzymatic detergent using a syringe.

Recommended Cleaning Instructions *continued*

- e. With the device completely immersed, gently bend the reamer in a U-shape and scrub the surface with a scrub brush. **Note:** Bend at several locations along the length to access all crevices.
 - f. Gently bend the reamer in a U-shape and rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of water to completely immerse the device. Change the water a minimum of two times to ensure thorough rinsing. Make sure to irrigate the lumen and crevices. Thoroughly flush lumens with enzymatic detergent using a syringe.
 - g. Sonicate for a minimum of 15 minutes in an ultrasonic cleaner containing enzymatic detergent.
2. Place the device in the automatic washer and run the recommended automatic washer steps (see the section "Automatic Washing Cycle Steps and Parameters").

Powered devices

Leave the device that directly connects to the motorized device (i.e. the hose that connects to a powered handpiece) in place during cleaning to prevent an excessive amount of water from entering the motor.

Do not sonicate powered device.

Clean the motorized device as follows:

1. Rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.
2. With the device completely immersed in the cleaning solution, use a surgical scrub brush to remove visible soil from the surfaces of the device and connecting device.
3. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of water to completely immerse the device. Change the water a minimum of two times to ensure thorough rinsing.
4. Place the motorized device with the connecting device attached to it in the automatic washer and run the recommended automatic washing steps (see the section "Automatic Washing Cycle Steps and Parameters").

Clean the connecting device separately following the cleaning instructions for the correct Cleaning Product Group.

Containment devices

1. Remove all medical devices from the containment device and inspect it for visible debris.
2. If dried visible debris is observed follow the manual cleaning instructions for "Devices with challenging design features".
 - a. Then place the containment device in the automatic washer and run the recommended automatic washer steps (see the section "Automatic Washing Cycle Steps and Parameters").
3. If dried debris is not observed, place the containment device in the automatic washer and run the automatic washer steps given below (see section "Automatic Washing Cycle Steps and Parameters").

Automatic washing cycle steps and parameters

Load the devices into the automatic washer-disinfector.

- Connect any device lumen(s) to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, place the lumen(s) on injector jets or in injector sleeves of the injector basket.
- Place blind holes at a downwards incline for drainage.
- Place all instruments in the open position whenever possible (i.e. hinged/mating features, articulating surfaces).

Minimum cycle parameters:

- Five (5) minute cold prewash <45° C (113° F)
- Five (5) minute neutral enzymatic detergent wash
- Five (5) minute neutral detergent wash
- One (1) minute rinse with critical water.

Disinfection

All Smith & Nephew orthopaedics reusable devices can be thermally disinfected using the parameters below.

- minimum 91° C for 1 minute
- 25 minute minimum dry time

Use clean filtered compressed air or a clean lint free towel to remove remaining moisture from the devices.

Verifying cleaning

1. After cleaning, visually inspect devices under normal lighting for the removal of visible debris.
2. For difficult to view design features, apply 3% hydrogen peroxide. Bubbling indicates the presence of blood. Rinse the devices thoroughly with critical water following hydrogen peroxide testing.
3. Repeat cleaning if not visibly clean and reinspect the device.

Inspection and function testing

All reusable devices: Visually inspect for damage or wear, including components in their disassembled state prior to re-assembly. Ensure components are re-assembled securely.

Hinged devices: Check for smooth movement of the hinge without excessive "play."

Locking mechanisms: Check for action.

Cutting features: Check edges for distortion and/or large nicks. Edges should be continuous.

Trials: Articular surfaces should be smooth and free of cracks and deep nicks.

Mating parts: Check to make sure that mating parts fit together without complications. Ensure components are re-assembled securely.

Reamer/drill bits: Inspect "chuck" end for burrs and distortion that might hinder insertion into a drill.

Recommended Sterilization Instructions

Hammering surfaces: Inspect for burrs and large nicks.

Driving devices: Inspect plastic ends for cracks and large nicks.

Metal surfaces: Inspect for corrosion and major deformation.

Powered devices: Verify that power is supplied when the device is turned on and ceases when the device is turned off.

Measuring devices (i.e. gauges, calipers): Check for legible measuring markings.

Maintenance and Care

Prior to sterilization, individual reusable devices that have moving parts (i.e. hinges and sliding parts) may be lubricated using a water soluble lubricant. The use of lubricants is not recommended for implants.

Discard blunt, worn or damaged devices.

Discard devices that do not function properly.

Storage Between Cleaning and Sterilization

Reusable devices that will be stored between cleaning and sterilization should be dry to prevent microbial contamination that could result from wet devices. Containment devices can be stacked for storage. Store in a dry dust-free place.

Recommended Sterilization Instructions

Recommended sterilization methods have been validated to sterility assurance levels (SAL) in compliance with federal and international standards. Other sterilization cycles may also be suitable, but the individuals or hospitals are advised to validate other methods for use with Smith & Nephew orthopaedics products.

Warnings

- It is the responsibility of the user to ensure that the sterilization process is performed using qualified equipment, materials and personnel such that the recommended parameters are achieved.
- Smith & Nephew recommends consulting the Immediate-Use Sterilization statement in AAMI ST 79 for guidance on IUSS.
- Steam is the only method that has been validated for processing by Smith & Nephew. Sterrad or hydrogen peroxide based gas systems have not been validated.
- Package inserts are provided with external fixators to provide directions for resterilization.
- These recommended procedures are intended as a general guide for sterilization of reusable medical devices sold by the Orthopaedics Division of Smith & Nephew. Some devices are labeled with more specific instructions.

- It is the responsibility of the user to validate their sterilization equipment to ensure that the recommended parameters are achieved.

Limitations of Processing

Repeated processing has minimal effect on the devices. Reference the useful life statement from the Recommended Cleaning Instructions on page 6 "Limitations of Reprocessing".

Implants

Implants are sold as single-use devices. The method of initial sterilization for implants that are supplied sterile is noted on the package label. Do not reuse as this may result in product malfunction, failure, or patient injury and may also expose the patient to the risk of infectious diseases.

Containment Devices

Smith & Nephew Orthopaedics containment devices are categorized into families based on the design, density and material of the inner and outer containment devices. Each family has been validated to a 10⁻⁶ Sterility Assurance Level (SAL).

Smith & Nephew designs the proper placement of devices into each containment device layout. The layout has predetermined brackets and artwork descriptions. If devices are added, the user is responsible for validation of the new layout.

When applicable, adhesive labels shipped with the containment device should be applied to the outer containment device.

Large labels typically have a designated outlined box with the instructions "PLACE LABEL HERE." Small labels are placed on the end caps under the labels.

CI and BI placement: Some Smith & Nephew containment device designs have multiple layers of instrument caddies or trays.

Testing has shown that the following CI and BI placement locations should be used for qualification testing by the hospital or healthcare facility:

- **For containment devices that do not contain internal instrument case caddies:** At the center and at each corner of the bottom internal containment device or tray.
- **For containment devices that contain internal instrument case caddies:** At each corner of the caddy on the bottom level of the case.

Recommended Sterilization Instructions *continued*

Containment device weight: Smith & Nephew containment devices are designed to achieve a total case weight (outer case, device, plus inner trays/caddies) of 25 pounds (11.34 kgs) or less. Please be aware that there are some older models that cannot be separated to achieve a weight below 25 pounds (11.34 kgs). These older models have been validated to achieve a 10⁻⁶ SAL.

Only hospital trained personnel should be utilized for inspection and maintenance of containment devices. Modifications to the containment devices should be made only by Smith & Nephew unless the materials and instructions for modifications are supplied by Smith & Nephew (see "Contact Information"). The sterilization of containment devices is validated with the devices placed and positioned in the predetermined placement locations of the containment device. A single absorbent towel (i.e. a huck towel) can be placed under the containment device to aid in drying. Smith & Nephew is the only authorized service/repair company for Smith & Nephew containment devices. Containment devices in need of repair/replacement must be returned to Smith & Nephew. Smith & Nephew does not recommend stacking of containment devices during sterilization.

Preparation for Sterilization

Reusable Medical Devices

It is important that adequate cleaning be carried out prior to sterilization. Reusable medical devices should be placed in suitable packaging for the sterilization process (i.e. central supply wrap [CSR], paper/plastic pouches, rigid containers, etc.) and sterilized prior to each surgical use. Devices are sterilized assembled unless otherwise instructed. If devices were disassembled, ensure components are re-assembled securely with no complications.

Single Use Medical Devices

Trauma plates, nails, screws, pins, and wires are implants and are considered to be single use medical devices. External fixation devices are also considered to be single use medical devices. These devices are sold both nonsterile and sterile and are often removed by the user from their original packaging and placed in a containment device (i.e. instrument case) for processing. These devices should be cleaned prior to sterilization (see the cleaning instructions for Devices **without** challenging design features). These instructions do not apply to processing or reuse of single use devices that have come in contact with blood, tissue or bodily fluids. Prior to sterilization of the device, remove all original packaging and labeling inserts. Place the device in its designated location in the containment device. It is important that adequate cleaning be carried out prior to sterilization.

Sterilization Wrap/Reusable Rigid Containers

Containment devices can be wrapped with an approved CSR wrap or placed in an approved reusable rigid container for sterilization. All sterilization wraps may not be approved for all cycle types. Check with the manufacturer for approvals. Aesculap SterilContainer™ and Case Medical SteriTite® rigid containers with perforated bottoms have been approved for use with Smith & Nephew Orthopaedics instrument sets. These rigid containers are not approved for Immediate Use Steam Sterilization (IUSS) or (Flash Sterilization).

Note to US customers: Sterilizers and wraps used in your sterilization process must be cleared by the FDA.

Water Quality

Use critical water for steam generation.

Recommended Sterilization Instructions *continued*

Recommended Sterilization Parameters

Dynamic Air Removal (Prevacuum) Steam

Exposure temperature:	132° C (270° F)
Exposure time:	4 minutes
or	
Exposure temperature:	135° C (275° F)
Exposure time:	3 minutes
Minimum drying time:	30 minutes

Gravity Displacement Steam

Exposure temperature:	132° C (270° F)
Exposure time:	
Devices not in a containment device	15 minutes
Devices in a containment device	30 minutes*
Minimum vacuum drying:	30 minutes

Immediate Use Steam Sterilization (IUSS)

Exposure temperature:	132° C (270° F)
Exposure time:	4 minutes

*This sterilization cycle is not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be a standard sterilization cycle. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

For Non-US Customers - UK Steam Cycle Prevacuum cycle

Exposure temperature:	134° C (273° F)
Exposure time:	3 minutes
Vacuum drying:	30 minutes

*World Health Organization (WHO) Steam Cycle***

Exposure temperature:	134° C (273° F)
Exposure time:	18 minutes
Vacuum drying:	30 minutes

**recommended for use in the Russian Federation

Storage After Cleaning and Sterilization

Sterile packaged devices should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature and humidity extremes. Storage is event related and not time related. Sterile packaged devices can be stored as long as sterile packaging is not breached, or until expiration date. Smith & Nephew does not recommend stacking of wrapped containment devices or rigid containers. Only items sterilized and packaged in materials cleared by the FDA for maintenance of sterility can be stored.

Cleaning and Sterilization Validation Information

Cleaning and Sterilization Validation Information

The detergents, accessories and equipment used to support the validation of cleaning and sterilization were as follows:

Detergents:	Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner, Steris Corporation Klenzyme® Enzymatic Presoak and Cleaner, Steris Corporation
Note: The manufacturer's instructions were followed for use of the detergents.	
Note: Suitability of alternative agents should be checked by the reference to the manufacturer's information and/or physical testing.	
Steam Sterilizer:	AMSCO Model SV-120, AMSCO Lab LV250
Sterilization Accessories:	KC 600 One Step Sterilization Wrap Aesculap SterilContainer™ System Containers JN 440 and JN442 with lid JK489 and Case Medical SteriTite™ SC06FG
Washer-Disinfector:	Steris Reliance 444 Single Chamber Washer/Disinfector Drying Parameters: 116° C minimum for 25 minutes
Ultrasonic Cleaner:	Branson 8510, 40 kHz
Brushes:	Key surgical sterile processing products and O.R. supplier

References

- AAMI TIR 12, "Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: a Guide for Device Manufacturers,"
- AAMI TIR 30, "A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices."
- AAMI TIR 34, "Water for reprocessing of medical devices."
- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities."
- AAMI/ANSI ST81, Sterilization of medical devices- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- AORN, Perioperative Standards and Recommended Practices.
- Centers for Disease Control, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
- Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
- ISO 17664, Sterilization of medical devices —Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- German Redbook, Proper Maintenance of Instruments, Instrumenten-Aufbereitung [Instrument Preparation Working Group].
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, March 17, 2015.
- UK Department of Health, Health Technical Memorandum 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Parts A and B.
- ANSI/AAMI ST77 "Containment devices for reusable medical device sterilization".
- SO 15883-1, Washers-disinfectors- Part : Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 17665-1 Sterilization of healthcare products, most heat- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Contact Information

Contact Authorized Representative SMITH & NEPHEW, LLC:
Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd
Syromyatnichesky lane., 1, floor 9, prem. 1, room 1 Tel: +7 (495)
755-55-03

Glossary of Symbols

	Medical Device
	Contains hazardous substances
	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide
	Single patient – multiple use
 <small>ifu.smith-nephew.com</small>	Electronic instructions of use

Manufacturer	CE Mark	Contact Information
 Smith & Nephew, Inc. 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116 USA	 	+1 901 396 2121 Telephone +1 800 821 5700 Information +1 800 238 7538 Orders/Inquiries



European Representative
Smith & Nephew Orthopaedics B.V.
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germany
T +1 07462/208-0
F +1 07462/208-135

www.smith-nephew.com

©2015, 2019 Smith & Nephew, Inc.
All rights reserved

Согласовано/APPROVED

Смит Энд Непью, Инк., Smith & Nephew, Inc.
Организация/Organization

1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA (США)

Regulatory Affairs Specialist
Должность/Occupation

Whitson, Maureen
Фамилия, Имя/ Surname, Name

25 - 2 - 2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

MW
Подпись/Signature

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Система электромагнитная навигационная хирургическая

**TRIGEN -SURESHOT для дистального блокирования стержней при
травматологических операциях с принадлежностями**

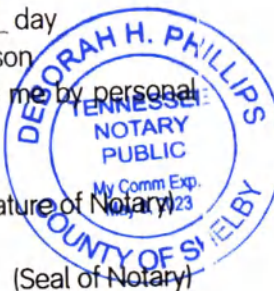
**Инструкции по уходу, техническому обслуживанию, очистке и
стерилизации ортопедических изделий Smith & Nephew**

State of Tennessee)
County of Shelby)

Subscribed (or affirmed) before me this 25th day
of Feb (month), 2021, by Maureen Whitson
(name of signer), whose identity was proven to me by personal
knowledge or satisfactory evidence.

Deborah H. Phillips

(Signature of Notary)



(Seal of Notary)

Total number of pages:

Name: Maureen Whitson MW

Title: Regulatory Affairs Specialist

Руководство пользователя

Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями



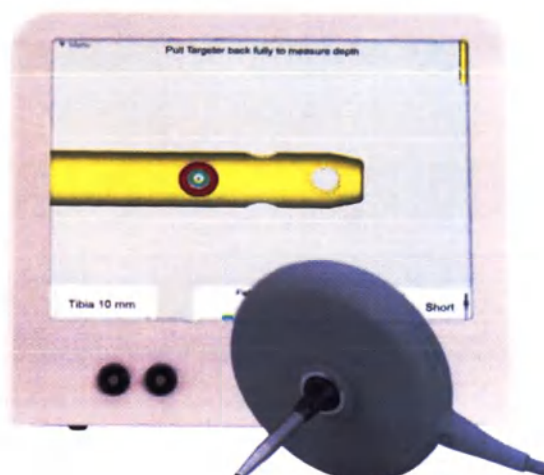
Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями



CECE 2797



81103554-A

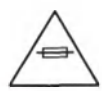


**Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 и
Направитель SURESHOT 2**



Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2

Перечень символов

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Медицинское изделие		Диапазон влажности
	Электронная инструкция по эксплуатации		Ограничение атмосферного давления
	Вкл (включение)		Температурный диапазон
	Выкл (выключение)		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Стерилизовано этиленоксидом		Использовать до
	Стерилизовано излучением	LOT	Номер партии
	Классификация оборудования Изолированная рабочая часть тип BF		Знак предупреждения
	Плавкий предохранитель		Дата производства
	Сведения о маркировке CE		Уникальный идентификатор прибора
	Уполномоченный представитель на территории ЕС		Серийный номер
	Информация по сертификации		Номер по каталогу
	Компания-производитель (изготовитель)		ЕС Не для утилизации с бытовыми отходами
	Нестерильно		Не используйте повторно
	Применяется только по назначению врача		Знак соответствия РСТ
	Обратитесь к инструкции по применению		

Оглавление

Описание изделия	7
Поставка	7
Предполагаемые пользователи.....	7
Клинические преимущества	7
Назначение	7
Показания к применению.....	7
Противопоказания	7
Целевая группа пациентов.....	7
Обучение.....	7
Проверка достоверности	7
Предупреждения	8
■ Риски предосторожности	8
Доступность документации	8
Проверки и принятие решений пользователем	8
Ответственность компании Smith & Nephew...	8
Очистка и стерилизация инструментов.....	8
Ремонт или модификация системы	8
Модификации/дополнения к программному обеспечению.....	8
Безопасность при MPT	9
Техническое обслуживание	9
Переработка.....	9
Возможные нежелательные явления	9
Сообщения о нежелательных явлениях	9
Срок службы изделия.....	9
Краткое руководство	11
Местонахождение компонентов.....	11
Схема передней панели	10
Схема задней панели	10
Рабочие навигационные части	Ошибка! Закладка определена.
Хирургическая техника – подготовка к операции.....	12
Настройка интерфейса	12
Конфигурация программного обеспечения.....	13
Подключение направителя SURESHOT 2	14
Хирургическая техника– после сборки интрамедуллярного стержня и направителя сверла	15
Выбор и установка зонда	15
Подключение зонда	16
Выбор втулки для сверла	16
Экран выбора имплантата	17
Подсоединение втулки для сверла	18
Опция–проверка точности в операционном поле	18
Поворот изображения стержня на экране.....	19
Поворот изображения стержня на экране с помощью направителя.....	19
Поворот изображения стержня с использованием монитора	19
Хирургическая техника дистальная навигация	20
Установка зонда и ограничителя	20
Разрез кожи	20
Наведение на блокируемое отверстие.....	20
Хирургическая техника– измерение глубины сверления	21
Вариант 1: Измерение по калибровке на сверле	21
Вариант 2: Измерение с использованием ПО для определения глубины сверления	21
Проведение винта	23
Использование комбинированной втулки сверла	23
Работа навигационного экрана	23
Режим обзора.....	23
Режим сверления.....	23
Отключение системы, хранение и транспортировка	24
Отключение системы	24
Хранение и транспортировка	24
Техническое обслуживание.....	24
Проверка точности в операционном поле	24
Этапы проверки точности в операционном поле	24
Обновление ПО	25
Очистка интерфейса TRIGEN SURESHOT 2	25
Замена предохранителей	25
Технические сведения	26
Обслуживание	26
Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями.	26
Электрические помехи.....	26
Защита окружающей среды.....	26
Поиск и устранение неисправностей.....	27
Технические спецификации	30
Электрическая безопасность	30
Список запасных частей и принадлежностей	31
Указания и декларация производителя	32
Электромагнитное излучение, невосприимчивость и пространственный разнос	32
Подходящие кабели и принадлежности.....	32
Безопасная утилизация.....	37
Дополнительная информация.	38

Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями:

- Система;
- Система TRIGEN SURESHOT;
- Инструменты;
- Изделия.

Описание изделия

Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями (далее – «система», «система TRIGEN SURESHOT») - это ортопедическая хирургическая компьютеризированная система, помогающая хирургу с установкой сверла для проведения винтов во время интрамедуллярного остеосинтеза.

Поставка

Изделия системы TRIGEN SURESHOT упакованы отдельно, за исключением некоторых хирургических инструментов для многократного использования, которые могут поставляться в комплекте с лотком для инструментов.

Символы на маркировке упаковки используются для указания того, что каждое изделие поставляется чистым и стерильным или нестерильным. Изделия, поставляемые стерильными, стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Стерильные упакованные изделия поставляются в упаковке, обеспечивающей защиту стерильности. Перед началом проведения хирургической операции проверьте упаковку на наличие проколов или иных повреждений. В случае повреждения стерильной защиты верните изделие компании Smith & Nephew, Inc.

Изделия, поставляемые нестерильными, за исключением интерфейса TRIGEN SURESHOT 2, должны быть очищены и простерилизованы перед использованием в соответствии с информацией, указанной в документе «Инструкция по уходу, техническому обслуживанию, очистке и стерилизации ортопедических изделий Smith & Nephew». Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 необходимо очистить перед использованием в соответствии с указаниями, представленными в разделе «Очистка интерфейса TRIGEN SURESHOT 2».

Предполагаемые пользователи

Система TRIGEN SURESHOT предназначена для использования врачами, хорошо знающими анатомию, физиологию и применяемые принципы проведения хирургических операций. Врачам настоятельно рекомендуется получить инструкции у квалифицированных клиницистов или перед первым использованием проконсультироваться с хирургическим специалистом по применению системы.

Клинические преимущества

Предполагаемые клинические преимущества системы TRIGEN SURESHOT:

- Сокращение времени процедуры.
- Снижение уровня облучения.

Назначение

Система TRIGEN SURESHOT предназначена для интраоперационной локализации изображений. На основе интраоперационных данных электромагнитного слежения, система предоставляет информацию хирургу, которая используется для размещения хирургических инструментов во время операции.

Показания к применению

Система TRIGEN SURESHOT показана при лечении переломов длинных костей с помощью интрамедуллярных стержней, для которых может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии.

Противопоказания

Систему TRIGEN SURESHOT не рекомендуется использовать с другими интрамедуллярными стержнями, кроме стержней производства Smith & Nephew, а именно плечевых стержней, подростковых стержней и стержней для взрослых TRIGEN META-NAIL, TRIGEN META-TAN, TAN и FAN. Не применяйте систему TRIGEN SURESHOT на расстоянии меньше 200 мм от установленного кардиостимулятора, поскольку магнитное поле, генерируемое направителем, может вызывать сбои в работе упомянутого устройства.

Целевая группа пациентов

Конкретная группа пациентов для системы TRIGEN SURESHOT не определена. Точнее, целевая группа пациентов для данной системы соответствует группе пациентов, имеющих показания к применению соответствующих интрамедуллярных стержней производства компании Smith & Nephew.

Обучение

К использованию системы TRIGEN SURESHOT допускаются только квалифицированные специалисты. В ходе обучения необходимо ознакомиться с соответствующими инструкциями по эксплуатации. При возникновении вопросов по каким-либо разделам инструкций следует связаться с местным представителем компании.

Проверка достоверности

Как и в случае любого иного оборудования, могут возникать сбои, объясняемые неправильным применением или отказом системы. В целях снижения рисков, связанных с подобной технической неисправностью, операцию можно завершить с использованием техники «свободной руки» без увеличения времени операции. Поэтому крайне важно проверять точность показаний, фиксируемых системой, и выполнять верификацию навигации программного обеспечения, в особенности при первом использовании. При возникновении сомнений в надлежащем функционировании системы, следует выполнить проверку или продолжить операцию со стандартной рентгенологической техникой.

Предупреждения

- Данное изделие поставляется нестерильным и должно пройти очистку и стерилизацию согласно документу «Инструкция по уходу, техническому обслуживанию, очистке и стерилизации ортопедических изделий Smith & Nephew».
- Перед использованием данного изделия медицинский работник обязан ознакомиться с соответствующей хирургической методикой.
- Полностью изучите данную инструкцию перед использованием.
- Пациента следует предупредить об операционных рисках и возможных нежелательных последствиях. Опирующему хирургу рекомендуется записать всю информацию, сообщаемую пациенту.
- Максимальная температура корпуса направителя может достигать 47°C при температуре окружающей среды выше 30° C. Продолжительность контакта корпуса направителя с открытыми участками кожи пациента не должна превышать одной минуты.
- ▼ Следует убедиться в том, что корпус направителя не поврежден (отверстия, разрывы, трещины). При повреждении корпуса или соединителя использование направителя перестает быть безопасным.
- Не используйте систему TRIGEN SURESHOT на расстоянии менее 200 мм от установленного кардиостимулятора.
- Портативное радиочастотное оборудование (в том числе периферические устройства, такие как антенные кабели, наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы TRIGEN SURESHOT компании Smith & Nephew, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность данного оборудования будет снижена.
- Убедитесь в отсутствии других металлических предметов (включая металлические треугольники) в области непосредственного наведения. Помехи от металлических предметов снизят точность работы системы.
- Повторная стерилизация датчиков SURESHOT запрещена.
- Стандартные сверла SURESHOT изготовлены из магнитной нержавеющей стали, которая будет вызывать помехи в системе, и потому не могут применяться. Убедитесь, что используются золотистые немагнитные сверла SURESHOT из кобальт-хром-молибденового сплава.
- Во избежание риска поражения электротоком оборудование следует подключать к сети электропитания только с применением защитного заземления. Необходимо избегать попадания воды или других жидкостей на электронное/электрическое оборудование. Вместе с системой TRIGEN SURESHOT допускается использовать только оригинальные компоненты и принадлежности производства компании Smith & Nephew.
- ТОЛЬКО ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ: Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Только для одноразового использования. Утилизируйте любой открытый неиспользованный продукт. Не использовать по истечении срока годности.

Меры предосторожности

- ✖ В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешается только врачам либо только по назначению врача.
- Перед каждым использованием осматривайте изделие, чтобы убедиться в том, что оно работает исправно и не имеет повреждений. Не используйте поврежденное изделие.

Доступность документации

Руководство пользователя следует хранить в легкодоступном для пользователей месте.

Проверки и принятие решений пользователем

Данные, предоставляемые системой TRIGEN SURESHOT, помогают пользователю принимать решения в ходе хирургического вмешательства. Пользователь обязуется проверять любые рекомендации, предлагаемые системой, и несет ответственность за любые решения.

Ответственность компании Smith & Nephew

В случае ненадлежащего использования компания Smith & Nephew не несет никакой ответственности за функционирование системы TRIGEN SURESHOT в операционной.

Очистка и стерилизация инструментов

Перед использованием все инструменты должны пройти очистку и стерилизацию. Подробная информация по очистке и стерилизации частей изделия представлена в документе «Инструкция по уходу, техническому обслуживанию, очистке и стерилизации ортопедических изделий Smith & Nephew».

Ремонт или модификация системы

Пользователю запрещается модифицировать или обслуживать оборудование. Система не содержит обслуживаемых компонентов. Любые работы по сервисному обслуживанию должны выполняться уполномоченным персоналом.

Модификации/дополнения к программному обеспечению

Пользователю запрещается устанавливать или удалять программное обеспечение. Любое новое программное обеспечение должно устанавливаться производителем или уполномоченным персоналом.

К интерфейсу и разъемам питания системы TRIGEN SURESHOT можно подключать только то оборудование, которое соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1 и утверждено Smith & Nephew. Не допускается реконструировать данное оборудование без предварительного разрешения производителя.

Безопасность при МРТ

Система TRIGEN SURESHOT не включает имплантируемых изделий и не оценивалась с точки зрения использования в магнитно-резонансных томографах. Для получения информации о совместимости имплантируемых изделий с магнитно-резонансными приборами обратитесь к соответствующим инструкциям по эксплуатации совместимых интрамедуллярных стержней.

Техническое обслуживание

В целях верификации надлежащего функционирования систему следует проверять в соответствии с разделом Техническое обслуживание настоящего документа. Проверку точности системы следует выполнять не реже чем раз в 12 месяцев. При невыполнении проверки в соответствии с требованиями предыдущего абзаца, претензии по гарантии не принимаются, и система может эксплуатироваться пользователем только на свой собственный риск.

Переработка

- рое электрическое и электронное оборудование подлежит утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. В качестве альтернативы система может быть передана в Smith & Nephew для надлежащей переработки.

Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, которые могут наблюдаться пользователем:

- 1 Ослабление, сгибание, трещины или разломы компонентов имплантов или инструментов.
- 2 Инфекции, как глубоких, так и поверхностных тканей.
- 3 Неоправданное повреждение мягких тканей, включая синдром соударения.
- 4 Реакции тканей, включающие макрофагальные реакции и реакции на инородные тела, возникающие в связи с имплантами.
- 5 Ослабление винта, которое приводит к увеличению длительности хирургической операции, нестабильности импланта и/или необходимости ревизионной операции.
- 6 Увеличение времени операции из-за отсутствия целевого отверстия, некорректной работы/ошибок программного обеспечения, несовместимости или невозможности распознать изделие, повреждения или неисправности инструмента.

С другими нежелательными явлениями, связанными с использованием совместимых интрамедуллярных стержней, можно ознакомиться в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Сообщения о нежелательных явлениях

Если в процессе или в результате использования данного изделия произойдет серьезный инцидент, сообщите об этом производителю (complaints@smith-nephew.com) и в ваши государственные органы власти.

Срок службы изделия

Все оборудование (кроме одноразовых инструментов) рассчитано на срок службы не менее 10 лет. Срок годности сверл и зондов составляет 10 лет

Система TRIGEN SURESHOT включает изделия однократного и многократного применения. Срок службы одноразовых изделий заканчивается после их однократного применения. Срок службы интерфейса TRIGEN SURESHOT 2 определяется возможностью продолжения эксплуатации. Для получения дополнительной информации о функциональных проверках и эксплуатационной годности интерфейса TRIGEN SURESHOT 2 см. следующие разделы данного документа: «Проверка достоверности», «Техническое обслуживание».

Срок службы хирургических инструментов системы TRIGEN SURESHOT для многократного применения зависит от множества факторов, включая способ и продолжительность использования, а также обращение с ними между использованиями. Внимательный осмотр и функциональная проверка изделия перед использованием — это наиболее оптимальный способ определить окончание срока службы медицинского изделия. Не используйте изделия, имеющие явные признаки повреждения или износа. К признакам повреждения и износа изделия могут относиться, в частности, коррозия (например, ржавчина, точечная коррозия), изменение цвета, большое количество царапин, растрескивание покрытия, истертость и трещины. Изделия, работающие ненадлежащим образом, изделия с нераспознаваемой маркировкой, отсутствующими или удаленными (стертыми) номерами деталей, поврежденные или сильно изношенные изделия использоваться не должны.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не отключайте питание во время работы системы!



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность повреждения и опрокидывания!

Примечание: установите систему на прочную горизонтальную поверхность с несущей способностью не менее 10 кг (22 фунта)



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во избежание риска поражения электротоком оборудование следует подключать к сети электропитания только с применением защитного заземления.



Краткое руководство

Местонахождение компонентов

1. Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2
2. Кабель питания (в зависимости от страны)
3. Слот для руководства пользователя



Схема передней панели

1. Порты сенсора
2. Порт направителя SURESHOT 2
3. Сенсорный экран интерфейса



Схема задней панели

1. Выключатель питания
2. Сетевое подключение (вход устройства)
3. USB-соединения (только для сервисного персонала)
4. Видео-выход VGA (разрешение 1280 x 800)
5. Видео-выход HDMI (разрешение 1280 x 800)



Примечание: Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим соединениям, должно отвечать требованиям соответствующего стандарта, например, IEC 60950-1 или IEC 62368-1 для IT-оборудования и IEC 60601 для медицинского электрооборудования. Кроме того, любые подобные комбинации медицинских электрических систем должны отвечать требованиям безопасности, указанным во вспомогательном стандарте IEC 60601-1-1 или общем стандарте IEC 60601-1, редакция 3, статья 16. Любое оборудование, не отвечающее требованиям к току утечки, изложенным во вспомогательном стандарте IEC 60601-1, должно находиться вне зоны, окружающей пациента, т.е. на расстоянии не менее 1,5 м от него, или запитываться от разделяющего трансформатора в целях снижения уровня тока утечки. Любое лицо, осуществляющее подключение внешнего оборудования к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим соединениям, устанавливает систему и, следовательно, отвечает за обеспечение соответствия системы требованиям. При возникновении сомнений необходимо обратиться к квалифицированному медицинскому технику или локальному представителю компании.

Рабочие навигационные части



Направитель SURESHOT 2 (Рабочая часть, тип BF)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Максимальная температура корпуса направителя может достигать 47°C при температуре окружающей среды выше 30° C. Продолжительность контакта корпуса направителя с открытыми участками кожи пациента не должна превышать одной минуты.
- следует убедиться в том, что корпус направителя не поврежден (отверстия, разрывы, трещины). При повреждении корпуса или соединителя использование направителя перестает быть безопасным.
- Изделие поставляется в нестерильном состоянии перед использованием подлежит очистке и стерилизации в соответствии с *Инструкцией по уходу, техническому обслуживанию, очистке и стерилизации ортопедических изделий Smith & Nephew*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:



- Направитель используется в стерильной среде и может вступать в контакт с кожей пациента. Втулки вставляются в разъем на направителе и вступают в прямой контакт с костью.
- если после подключения к интерфейсу направитель не распознается, значит имеет место дефект и направитель необходимо заменить. (См. также раздел Подключение направителя SURESHOT 2).
- Сломанные и поврежденные компоненты подлежат незамедлительной замене и отправке в компанию Smith & Nephew Inc.

Зонды SURESHOT (Рабочая часть, тип BF) Зонд SURESHOT для стержней МЕТА



Зонд используется в качестве интрамедуллярного датчика внутри стержня в кости пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Данное изделие поставляется в стерильном виде, стерилизация этиленоксидом, и является одноразовым.
- если упаковка повреждена замените изделие новым стерильным упакованным зондом.
- не подвергайте зонды SURESHOT повторной стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: если после подключения к системе зонд не распознается, значит имеет место дефект и зонд необходимо заменить. (См. также раздел «Подключение зонда»).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Сломанные и поврежденные компоненты подлежат незамедлительной замене и отправке в компанию Smith & Nephew Inc.

Хирургическая техника – подготовка к операции

данная техника с использованием электромагнитной навигационной хирургической системы TRIGEN SURESHOT перекрывает только специфический этап блокирования «свободной рукой» отверстий интрамедуллярных стержней. Полное описание хирургической техники приводится в рамках конкретной хирургической методики установки стержня.

Настройка интерфейса

После подготовки стерильного поля, следует поместить интерфейс в требуемое нестерильное место и включить питание.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не следует размещать рядом с интерфейсом другие электрические устройства. См. таблицу «Указания и декларация производителя – пространственный разнос» в конце настоящего документа.

Примечание: если интерфейс не включается, необходимо убедиться в том, что выключатель находится в положении «вкл.».

Примечание: для отключения интерфейса TRIGEN SURESHOT 2 от сети используется вход устройства, расположенный под выключателем питания. Поэтому интерфейс не следует располагать так, чтобы вход находился в труднодоступном месте.

Конфигурация программного обеспечения

Для включения или отключения отдельных функций программного обеспечения, используйте следующие шаги для необходимых изменений. Данное программное обеспечение может включать, но не ограничиваться стержнями TAN/FAN, вариантами японских стержней, стержнями META-TAN, опции измерения глубины сверления, поворота стержня на экране с помощью направлятеля, специальную втулку для сверла и отключение V2.

1. Нажмите клавишу «Меню» (Menu).
2. Выберите клавишу «Сведения» (About) в раскрывающемся списке.



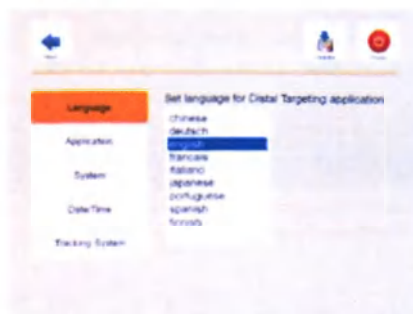
3. Выберите клавишу «Администрирование» (Administration).



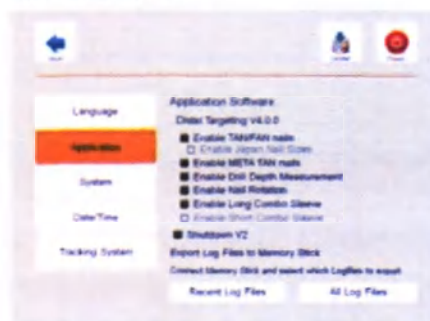
4. Нажмите клавишу «Настройки» (Settings) в верхнем правом углу экрана.



5. Слева выберите «Язык» (Language), чтобы открыть следующий экран:



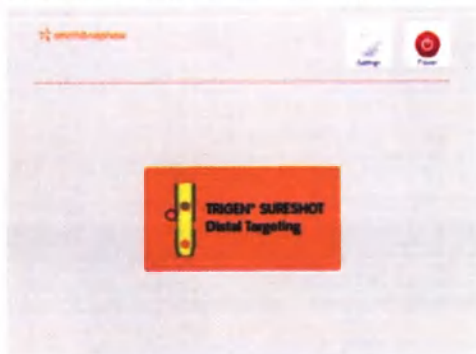
6. В правом окошке выберите требуемый язык.
7. Слева выберите «Приложение» (Application), чтобы открыть следующий экран:



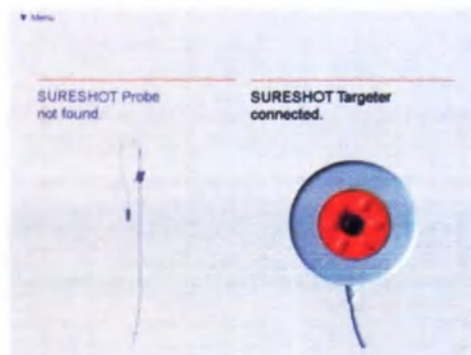
8. Нажмите функцию, которую нужно изменить, чтобы включить или отключить эту функцию. Включенные функции отображаются черным текстом с заполненным флажком; отключенные функции отображаются серым текстом с незаполненным флажком.

9. По завершении нажмите клавишу «Возврат» (Return) в верхнем левом углу.

10. Нажмите клавишу «Система TRIGEN SURESHOT» (TRIGEN SURESHOT Distal Targeting) в центре экрана, чтобы вернуться к приложению блокирования.

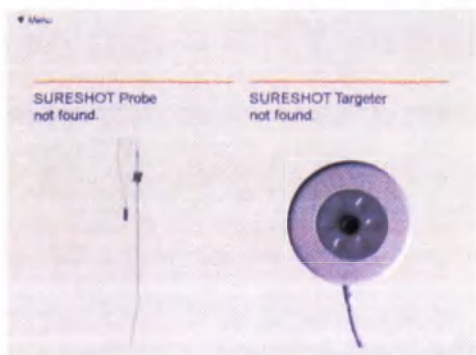


При успешном подключении к интерфейсу направитель SURESHOT 2 изменит свой цвет на оранжевый.



Подключение направителя SURESHOT 2

Как только на дисплее появится запрос на подключение инструмента, подсоедините направитель SURESHOT 2 (7169-2801) к порту направителя на интерфейсе TRIGEN SURESHOT 2.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Корпус направителя может вступать в контакт с пациентом, поэтому он все время должен оставаться в стерильной зоне. Только кабель с коннектором выходят из стерильной зоны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для обеспечения надлежащей точности подсоедините направитель, по крайней мере, за 10 минут до выполнения процедуры блокирования.

Примечания:

- Исходя из ориентиров, коннектор легко подсоединяется. Не прикладывайте избыточных усилий при подключении соединителя к порту.
- Если направитель подключен к системе надлежащим образом, а приложение остается на экране в течение более чем 30 секунд, существует вероятность того, что направитель был поврежден в ходе очистки/стерилизации. В данном случае необходимо использовать другой направитель.
- Составляющие компоненты системы можно подсоединять и отсоединять от системы в любой момент времени при работающем приложении. На дисплее отображается экран, указывающий на отсутствие компонента.

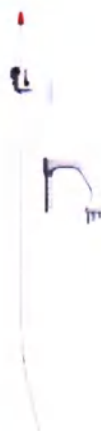
Хирургическая техника– после сборки интрамедуллярного стержня и направителя сверла

Выбор и установка зонда

Установите соответствующий зонд и используйте ограничитель для интрамедуллярного стержня и выбранного направителя сверла.

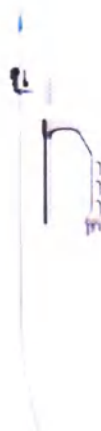
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для установки ограничителя в соответствии с приведенным изображением требуется расположить зонды надлежащим образом. Несоблюдение этого требования может сказаться на точности направления.

SURESHOT META-NAIL
Зонд направляющий SURESHOT для стержней META (7169-2814)



Красный зонд
Используется только со стандартным направителем сверла META (7165-4502)

SURESHOT META-NAIL
Зонд направляющий SURESHOT для стержней SEMI-EXTENDED (7169-2803)



Синий зонд
Используется только с направителем сверла SEMI-EXTENDED (7165-4524)

SURESHOT
Зонд направляющий SURESHOT для стержней TAN/FAN (7169-2815)



Зеленый зонд
Используется только с направителем сверла TAN/FAN (7163-1021) и направителем сверла META-TAN (7163-1451)

SURESHOT
Зонд направляющий SURESHOT для стержней HUMERAL (7169-1152)



Темно-зеленый зонд
Используется только с плечевым направителем сверла (7175-1129)

Установите зонд в зависимости от длины интрамедуллярного стержня



В случае META бороздки должны быть направлены вперед.



В случае TAN/FAN и META-TAN бороздки должны быть направлены медиально.



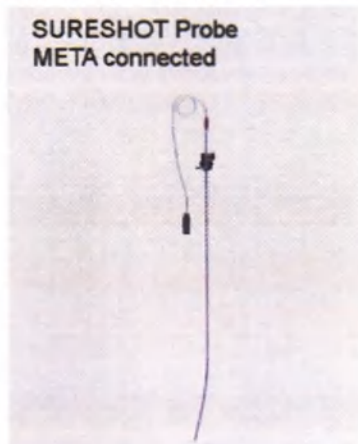
В случае HUMERAL бороздки должны быть направлены латерально.

Подключение зонда

Подсоедините зонд к одному из портов на интерфейсе.



Подтвердите выполнение проверки подключения зонда.



Примечания:

- При использовании внешних ориентиров, установка соединителя не должна представлять проблем. Не прикладывайте избыточных усилий при подключении соединителя. Просто поворачивайте соединитель, пока метки не будут указывать на 12 часов.
- Если зонд подключен к системе надлежащим образом, а сообщение «Зонд не найден» остается на экране в течение более чем 10 секунд, существует вероятность дефекта или повреждения зонда. В данном случае зонд необходимо заменить.
- Компоненты можно подсоединять и отсоединять от системы в любой момент времени при работающем приложении. На дисплее отображается экран, указывающий на отсутствие компонента.

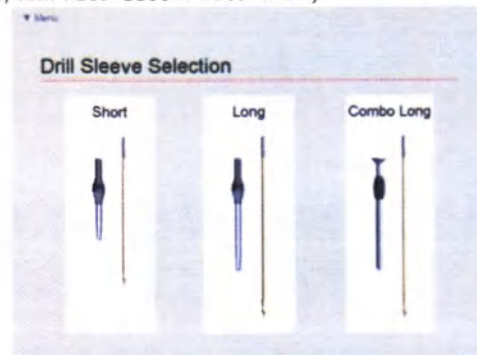
При подключении зонда HUMERAL появится следующее предупреждающее сообщение:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте направитель SURESHOT 2 на расстоянии менее 200 мм от установленного кардиостимулятора.

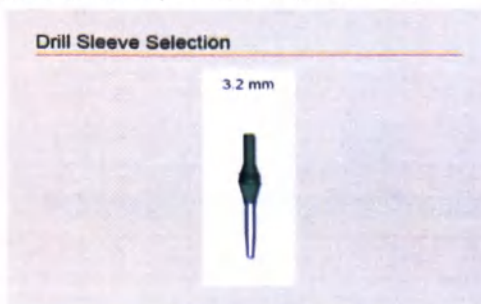
Выбор втулки для сверла

Выберите длину используемой втулки сверла (7169-2804, 7169-2805, или 7169-1165 и 7169-1166).



Другую втулку можно выбрать в любой момент времени в ходе выполнения процедуры, отметив соответствующий вариант в раскрывающемся меню или нажав вкладку втулки сверла в нижнем правом углу навигационного экрана.

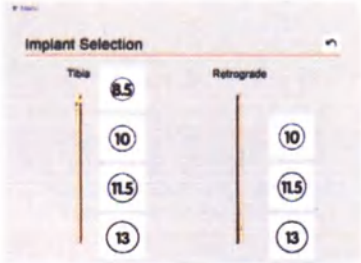
Примечание: В случае стержней HUMERAL отображается только один вариант втулки сверла (7169-1154).



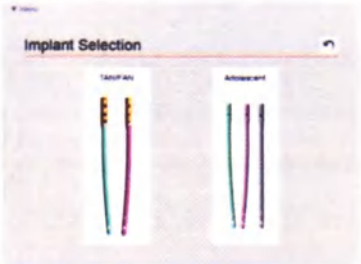
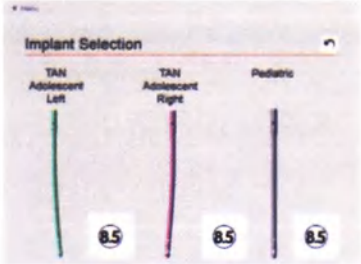
Экран выбора имплантата

Выберите тип интрамедуллярного стержня и его размер.

META-NAIL



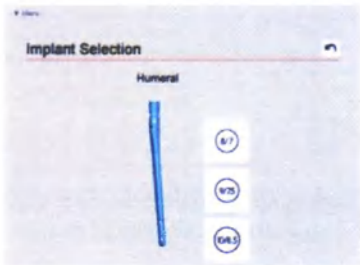
TAN/ FAN



META-TAN



Стержень HUMERAL



Примечание: Другой интрамедуллярный стержень можно выбрать в любой момент времени в ходе выполнения процедуры, отметив соответствующий вариант имплантата в раскрывающемся меню или нажав вкладку имплантата в нижнем левом углу навигационного экрана.

Подсоединение втулки для сверла

Плотно закрепите выбранную втулку для сверла на направлятеле.



Примечание: Короткие и длинные втулки для сверла (7169-2805, 7169-2804 и 7169-1166) можно вытащить из направлятеля, используя молоток (7167-4082).

Примечание: Втулку для сверла SURESHOT HUMERAL (7169-1154) можно вытащить из направлятеля, используя молоток TRIGEN (7175-1135).

Проверка точности расположения блокируемого отверстия в операционном поле

Вставьте зонд с установленным ограничителем через направлятель сверла и канюлю интрамедуллярного стержня.



Установите ограничитель на направлятеле сверла. Убедитесь в правильности ориентации зонда и соответствии положения ограничителя и длины интрамедуллярного стержня.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Компоненты системы TRIGEN SURESHOT не подлежат использованию вместе с экстензионным направлятелем META-NAIL (7165-4503) или стандартным направлятелем сверла SURESHOT (7163-1134).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Все инструментальные кабели следует полностью размотать, а любые кабели избыточной длины следует располагать вне измерительной зоны направлятеля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для обеспечения требуемой точности системы проверку точности следует выполнять непосредственно в операционном поле.

Расположите интрамедуллярный стержень со вставленным зондом около конечности пациента. Разместите направлятель над блокируемыми отверстиями и проверьте точность интерфейса.



Опция – проверка точности в операционном поле

Дополнительная проверка точности может выполняться в данной точке в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Техническое обслуживание».



В случае META бороздки должны быть направлены вперед. Используется только со стандартным направлятелем сверла META (7165-4502) или направлятелем сверла SEMI (7165-4524).

В случае TAN/FAN и META-TAN бороздки должны быть направлены медиально. Используется только с направлятелем сверла TAN/FAN (7163-1021) и направлятелем сверла META-TAN (7163-1451).

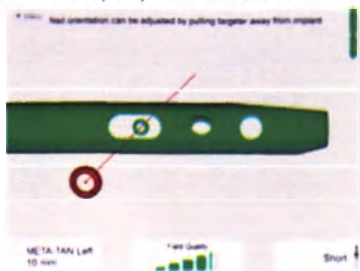
В случае HUMERAL бороздки должны быть направлены латерально. Используется только с плечевым зондом (7169-1152).

Поворот изображения стержня на экране

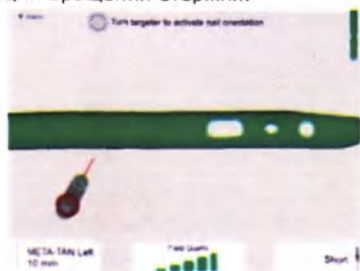
Поворот изображения стержня на экране с помощью направлятеля

В версии 4.0 программного обеспечения реализована новая функция, — возможность управления вращением стержня с помощью ручного поворота направлятеля без использования сенсорного экрана интерфейса.

1. Для активации функции вращения стержня на экране отведите направлятель в сторону от имплантата.



2. После отведения направлятеля на экране появится сообщение о необходимости поворота направлятеля для включения функции вращения стержня.



3. Как только функция вращения будет активирована, пользователь сможет повернуть направлятель для позиционирования имплантата в зависимости от положения пациента.

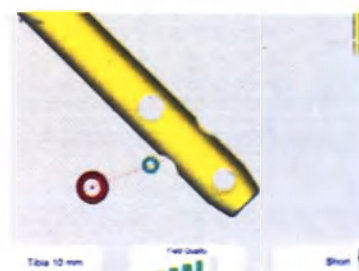


Примечание: Направлятель должен оставаться неподвижным. Перемещение направлятеля в сторону имплантата при его вращении приведет к отключению функции вращения имплантата.

Примечание: Данную функцию можно отключить в меню Настроек, выполнив действия, описанные в разделе конфигурации программного обеспечения данного руководства.

Поворот изображения стержня с использованием монитора

Для каждого интрамедуллярного стержня предусмотрено несколько предварительно заданных настроек, выбираемых автоматически в зависимости от положения направлятеля по отношению к стержню. Данные настройки могут не соответствовать условиям на операции, поэтому имеется возможность мануальной корректировки.



Для поворота экрана

Нажмите на край экрана и «перетащите» вид по часовой или против часовой стрелки.

Для сброса настройки

Настройки поворота по умолчанию можно восстановить, нажав на центр экрана.

Хирургическая техника – дистальная навигация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует убедиться в том, что в зоне направителя нет других металлических объектов (включая металлические треугольники). Металлические объекты вызывают помехи, оказывающие влияние на точность системы.

Установка зонда и ограничителя

Вставьте зонд и ограничитель в интрамедуллярный стержень, как описано в разделе проверки точности блокированного отверстия на предыдущей странице.

Примечание: Ознакомьтесь с предостережениями в разделе «Проверка точности блокируемого отверстия».

Разрез кожи

Расположите зубчатый наконечник втулки сверла (обведенный зеленым кругом) над требуемым блокируемым отверстием и выполните первоначальный разрез.

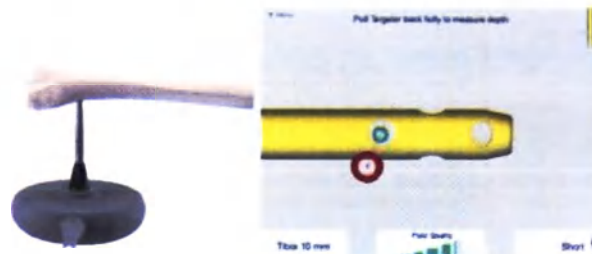


Примечание: При выполнении данной процедуры с применением одного из бедренных антеградных стержней **EXIGEN (TAN/FAN/детский/подростковый)** антеверсионный направитель для стержней (7169-2816) следует использовать совместно с втулкой для сверла 4.0мм для предотвращения вращения интрамедуллярного стержня.

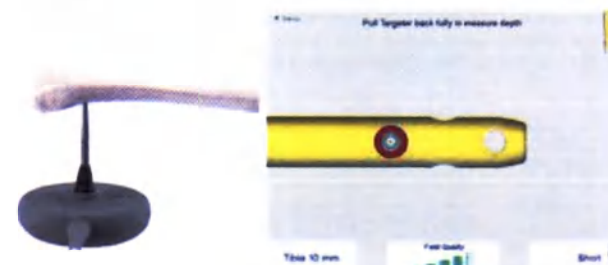


Навигация (наведение) на блокируемое отверстие

После установки в направителе сверла SURESHOT (7169-2810 или 7169-2811) или сверла SURESHOT HUMERAL (7169-1155) надлежащей длины, вставьте наконечник втулки сверла (отмеченный зеленым кругом) через разрез до кости.



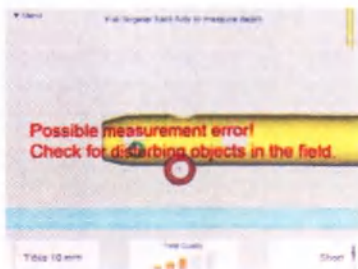
Отрегулируйте положение направителя (отмеченное красным кругом) до совмещения центров зеленого и красного круга и выполните сверление до противоположного кортикального слоя кости.



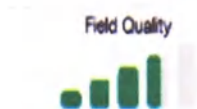
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сверла SURESHOT изготавливаются из магнитной нержавеющей стали, вызывающей помехи в работе системы. Поэтому вместо них следует использовать золотистые немагнитные сверла SURESHOT из кобальто-хром-молибденового сплава.

Примечание: Для обеспечения точности сверления зеленый круг не должен выходить за область отверстия интрамедуллярного стержня, отображаемого на навигационном экране.

Если направитель выходит за границы предпочтительного диапазона или имеются помехи со стороны металлических объектов/электрооборудования, зеленый и красный круги на навигационном экране могут утратить стабильность и/или появится предупреждающее сообщение. При избыточном уровне помех изображение интрамедуллярного стержня исчезает с экрана.



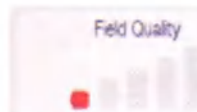
Индикатор качества операционного поля располагается в нижней части экрана. Имеется три статуса качества: «ОК», «Предупреждение» и «Ошибка»:



ОК: Качество операционного поля отвечает требованиям надлежащего функционирования системы.



Предупреждение: Вероятность помех из-за металлических объектов/электрооборудования.



Ошибка: Избыточный уровень помех. Отслеживание интрамедуллярного стержня невозможно.

В случае невозможности устранения помех следует переключиться на использование стандартной методики с рентгенологическим оборудованием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Все инструментальные кабели следует полностью размотать, а любые кабели избыточной длины следует располагать вне измерительной зоны с направителем.

Хирургическая техника – измерение глубины сверления

Вариант 1: Измерение по калибровке на сверле

Начните сверлить ближайший кортикальный слой кости. Перед тем как приступить к сверлению дальнего кортикального слоя, измерьте длину по калибровочным меткам на сверле SURESHOT 4.0мм (7169-2810 или 7169-2811) или сверле SURESHOT HUMERAL (7169-1155).

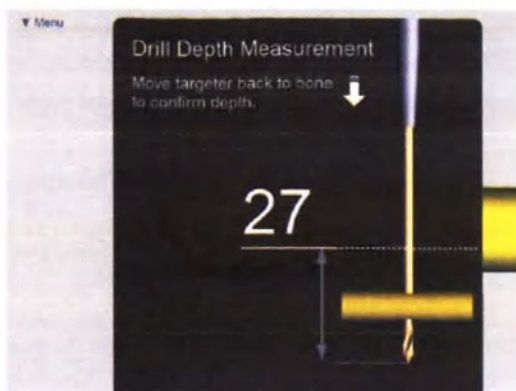


Перед сверлением противоположного кортикального слоя кости измерьте длину по калибровке на сверле и скорректируйте значение длины с учетом толщины дальнего кортикального слоя. Направитель и втулка должны упираться в кость.

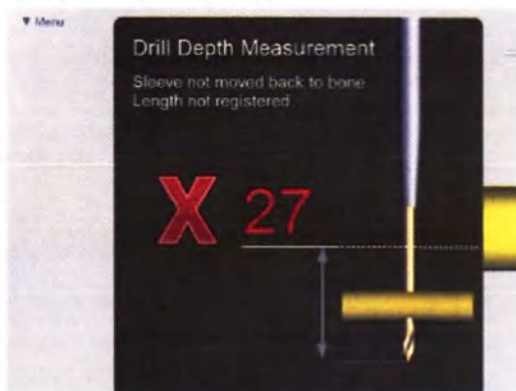
Вариант 2: Измерение с использованием ПО для определения глубины сверления

При использовании программного обеспечения для измерения глубины сверления в верхней части экрана отображается следующее сообщение «Полностью отведите направитель для измерения глубины».

Начните сверлить отверстие по месту ближайшего кортикального слоя кости. Перед тем как приступить к сверлению противоположного кортикального слоя, отведите направитель к месту соединения сверла с силовым оборудованием, удерживая сверло на месте. Откроется окно измерения глубины засверливания.

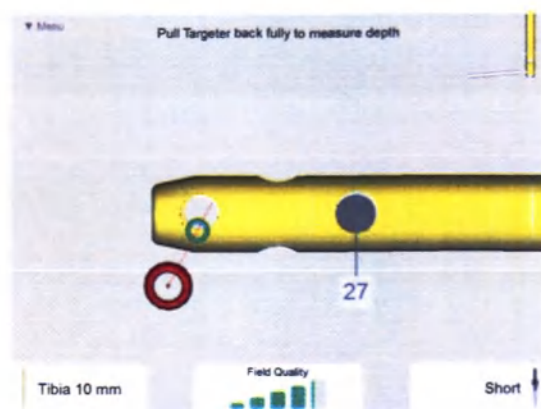


Примечание: Не поворачивайте резко направлятель по оси сверла, поскольку это приведет к отключению программной функции измерения глубины сверления. Если при вычислении значения, расстояние при отведении и приведении направлятеля обратно не совпадают, система выведет предупреждающее сообщение.

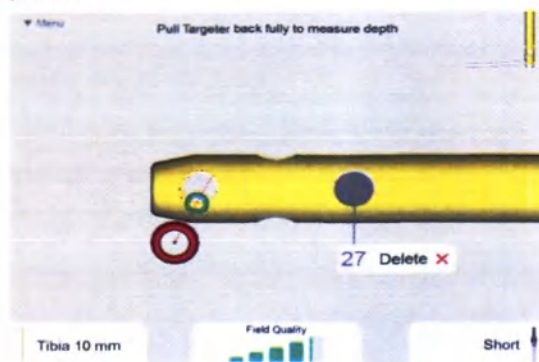


Попробуйте продвинуть втулку до кости, чтобы проверить измеренного значения длины. Это позволяет убедиться в том, что при движении направлятеля сверло не изменило свое положение. Если значение расстояния отведения аналогично расстоянию продвижения в сторону кости, появится сообщение, подтверждающее точность выполненного измерения.

Примечание: После измерения длины по сверлу и перед сверлением противоположного кортикального слоя кости следует скорректировать значение длины с учетом толщины кортикального слоя.



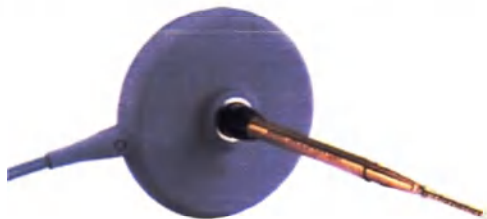
Примечание: Программная функция измерения глубины сверления может быть закрыта в любой момент времени путем поворота направлятеля вокруг оси сверла. После успешного завершения измерения глубины сверления на дисплее отобразится измеренное значение длины и место сверления



Примечание: Операция программного измерения глубины сверления может быть повторно выполнена в любой соответствующий момент времени. Значение последнего измерения будет отображаться в данном месте. Значение измерения может удалено в любой момент времени путем нажатия на номер измерения на сенсорном экране. Появится клавиша подтверждения удаления

Проведение винта

Винт устанавливается с использованием направителя и шестигранной отвертки SURESHOT (7169-2809 или 7169-1153).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стандартные шестигранные отвертки SURESHOT изготавливаются из магнитной стали, вызывающей помехи в работе системы. Поэтому их не следует использовать.

Использование комбинированной втулки сверла



Втулка для сверла SURESHOT, длинная (7169-1165)



Втулка для винта SURESHOT, длинная SURESHOT (7169-1166)

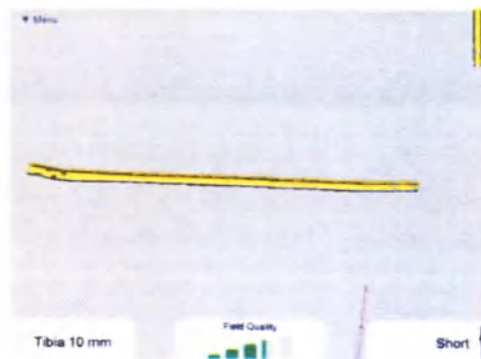
1. Удерживая направитель у кости извлеките длинную внутреннюю втулку SURESHOT (7169-1165) из длинной наружной втулки винта SURESHOT (7169-1166).
2. Используя шестигранную отвертку SURESHOT (7169-2809 и 7169-1153), проведите винт соответствующей длины через длинную наружную втулку SURESHOT.
3. Установив винт, извлеките зонд из интрамедуллярного стержня.

Работа навигационного экрана

Режим обзора

Если направитель располагается на расстоянии более 5 см от блокируемых отверстий, интрамедуллярный стержень отобразится на навигационном экране в режиме обзора. Это позволяет увеличить доступное пользователю поле обзора для локализации блокируемых отверстий.

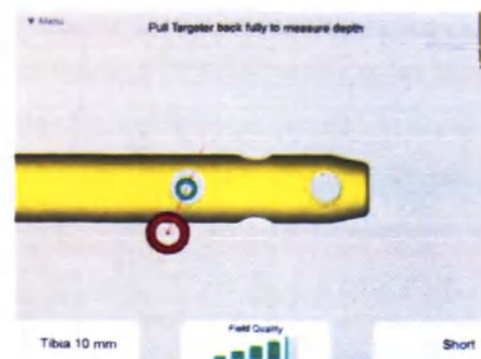
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если отверстие стержня не отображается на экране, значит направитель неточно выровнен по отношению к данному конкретному отверстию. Как правило, для отображения соответствующего вида направитель следует располагать в передне-задней (AP) или боковой (ML) проекциях.



Режим сверления

Если направитель располагается на расстоянии не более 5 см от блокируемых отверстий, интрамедуллярный стержень отобразится на навигационном экране в режиме сверления. Это позволяет уменьшить доступное пользователю поле обзора для масштабирования блокируемых отверстий.

Белые линии по обе стороны от интрамедуллярного стержня могут использоваться для прицеливания на блокируемые отверстия. В случае стержней диаметром ≥ 10 мм указанные линии располагаются на расстоянии 2,5 мм от стержня. В случае стержней диаметром 8,5 мм указанные линии располагаются на расстоянии 2 мм от стержня.



Отключение системы, хранение и транспортировка

Отключение системы

1. Закройте интерфейс, выбрав вариант «Выйти» (Exit) с помощью экранной кнопки «Меню» (Menu). Подождите, пока система не выведет на дисплей следующий экран:



Отключите выключатель питания на задней стенке устройства.

3. Отсоедините кабель питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед тем как выключить питание, необходимо полностью отключить систему (как показано выше).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Встроенный вентилятор интерфейса TRIGEN SURESHOT 2 работает непрерывно, если задний выключатель питания находится в положении «ВКЛ.» (ON). Не забывайте отключать питание, когда изделие не используется.

Хранение и транспортировка

- Сверните кабель питания и поместите его в защитный транспортный контейнер.
- Соблюдайте требуемые значения температуры и влажности при хранении и транспортировке, указанные на транспортном контейнере.
- Поместите интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 (экраном вниз) в транспортный контейнер.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не располагайте какие-либо предметы поверх экрана или системы при хранении интерфейса TRIGEN SURESHOT 2 в транспортном контейнере. Это может привести к повреждению экрана или системы.

Техническое обслуживание

Проверка точности в операционном поле

Процедуру проверки точности в операционном поле следует выполнять, по крайней мере, раз в год или по мере необходимости подтверждения точности зонда SURESHOT или направителя SURESHOT 2. Кроме того, данная процедура может осуществляться в ходе хирургического вмешательства в целях верификации надлежащего функционирования всех компонентов до их использования на пациенте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Данную процедуру следует выполнять не реже чем раз в год, чтобы удостовериться в надлежащем функционировании изделия.

Этапы проверки точности в операционном поле

1. Подсоедините калибратор точности в операционном поле TRIGEN SURESHOT 2 (71692808) к направителю SURESHOT 2. Ручку на калибраторе точности в операционном поле следует затягивать только вручную.



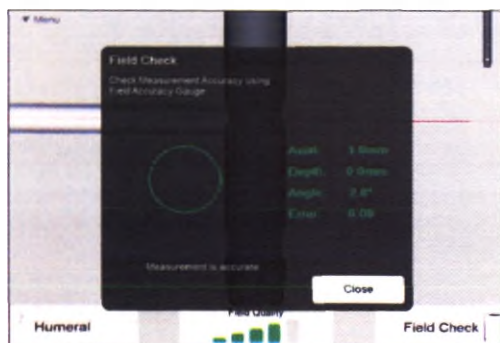
2. Подсоедините ограничитель META (7169-2806) к концу калибратора и точности в операционном поле, вставьте зонд SURESHOT в ограничитель, а на корпусе зонда выберите отметку глубины «СТАНД.» (REF).



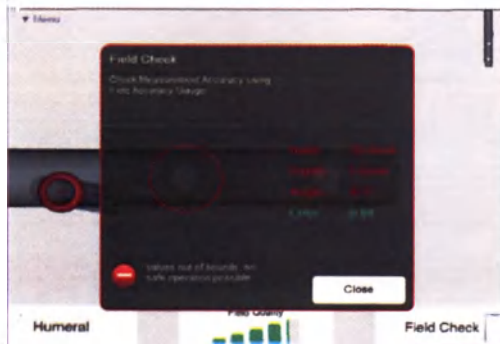
3. С помощью кнопки «Меню» (Menu) в верхнем левом углу экрана выберите вариант «Проверка в операционном поле» (Field Check).



4. Появится программное окошко, уведомляющее пользователя о том, отвечает ли комбинация направителя и зонда SURESHOT предварительно заданным параметрам точности (сообщение «Соответствует» (Pass) или «Не соответствует» (Fail)).



В случае неудачной проверки точности в операционном поле, ознакомьтесь с разделом «Поиск и устранение неисправностей» предмет возможных решений.



Обновление ПО

Обновление программного обеспечения производится только представителями компании или сервисными инженерами Smith & Nephew.

Очистка интерфейса TRIGEN SURESHOT 2

Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 используется в нестерильной зоне операционной и его очистка осуществляется путем протирания поверхности чистой безворсовой тканью с применением мощного средства и воды. Моющее средство не должно создавать сильную пену и должно иметь уровень pH от 6,0 до 8,0.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Соблюдайте осторожность во избежание попадания жидкости на электрические соединения или внутренние компоненты изделия. Перед тем как подключить изделие, подождите, пока все поверхности не просохнут. Не подвержайте систему стерилизации паром. НЕ погружайте систему в жидкость. Все прочие многоразовые инструменты подлежат очистке и стерилизации в соответствии с документом «Инструкция по уходу, техническому обслуживанию, очистке и стерилизации ортопедических изделий Smith & Nephew».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Соблюдайте инструкции производителя по обработке, продолжительности воздействия и т.д.
- Не подвержайте интерфейс стерилизации газообразным этиленоксидом или паром
- Зонды не являются многоразовыми изделиями.

Замена предохранителей

Ознакомьтесь с отделом «Технические спецификации» для получения информации по типу используемых предохранителей.

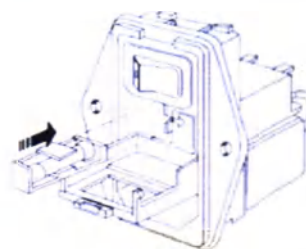
1. Отсоедините кабель питания от сети.
2. Используйте отвертку, чтобы открыть створку блока предохранителей на разьеме переменного тока.



3. Извлеките патроны в целях выполнения замены предохранителей.



4. Вставьте патроны с предохранителями по стрелкам-указателям на внутренней стороне створки блока предохранителей.



5. Закройте створку блока предохранителей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска возникновения пожара используйте предохранители соответствующего типа и номинала напряжения и силы тока.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед тем как приступить к замене предохранителей, отключите кабель питания.

Технические сведения

При направлении соответствующего запроса компания Smith & Nephew предоставит перечень и описание всех ремонтпригодных наружных компонентов. Схемы внутренних компонентов и электрических соединений предназначены только для квалифицированного персонала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Обслуживание может выполняться только уполномоченным персоналом компании Smith & Nephew.

Обслуживание

Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями.

Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 не содержит составных частей, которые могут обслуживаться пользователем.

Регулировка и ремонт может выполняться только уполномоченными сервисными центрами компании Smith & Nephew.

При необходимости выполнения обслуживания перед тем, как вернуть изделие, обратитесь к уполномоченному представителю службы поддержки клиентов компании Smith & Nephew и запросите у него код гарантийного возврата (RA). Кроме того, представитель может предоставить вам сведения о доступных программах сервисной замены и ремонта.

Изделие следует упаковать в оригинальный транспортный контейнер и отправить по почте, оплатив соответствующие почтовые сборы. Представитель службы поддержки клиентов компании Smith & Nephew даст вам дополнительные инструкции по транспортировке.

Примечание: В случае обнаружения того, что возвращенное изделие обслуживалось неуполномоченной сторонней организацией и/или подвергалось стерилизации любым иным методом, помимо утвержденного компанией Smith & Nephew, на клиента будут возложены дополнительные расходы, вне зависимости от гарантийного статуса.

Электрические помехи

Данное изделие было спроектировано и испытано на предмет устойчивости к помехам со стороны другого электрооборудования. Тем не менее, если помехи все же возникнут, можно предпринять ряд следующих мер:

- Переориентировать или переместить данное изделие или прочее оборудование
- Увеличить пространственный разнос изделия и прочего оборудования.
- Подключить изделие и прочее оборудование к разным разъемам или цепям питания.
- Проконсультироваться с сервисным инженером оборудования.

Защита окружающей среды

Данное изделие содержит электронные печатные платы. По окончании полезного срока службы изделия их следует утилизировать в соответствии с любыми применимыми национальными или внутренними требованиями к устаревшему электронному оборудованию.

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Требуемое действие
На интерфейс не поступает питание.	Штекер кабеля питания не подсоединен (подсоединен ненадлежащим образом) или отсутствует питание от сети. Отсутствует питание в настенной розетке. Перегорел один или оба сетевых предохранителя.	Вставьте штекер кабеля питания в выход рабочего источника питания. Попробуйте использовать другую розетку. Замените сетевые предохранители.
Сложность с выбором кнопок или элементов на сенсорном экране.	Сенсорный экран не откалиброван.	Получите доступ к программному обеспечению калибровки, выбрав «Администрирование» (Administration) в разделе «Сведения» (About) с помощью кнопки «Меню» (Menu). На экране «Администрирование» (Administration) выберите кнопку «Настройки» (Settings), а затем выберите кнопку «Откалибровать сенсорный экран» (Calibrate touch screen).
Не работает VGA-видео.	Не активирован VGA-порт в интерфейсе. Поврежден VGA-кабель Видеомонитор подключен к несоответствующему входу. Подключен HDMI-кабель.	Подключите VGA-кабель к интерфейсу и видеомонитору, перед тем как включить питание интерфейса. Замените VGA-кабель. Выберите соответствующий вход на видеомониторе. Отсоедините HDMI-кабель. Одновременно можно использовать только один видеовыход интерфейса.
Не работает HDMI-видео.	Не активирован HDMI-порт в интерфейсе. Поврежден HDMI-кабель. Видеомонитор подключен к несоответствующему входу. Подключен VGA-кабель.	Подключите HDMI-кабель к интерфейсу и видеомонитору, перед тем как включить питание интерфейса. Замените HDMI-кабель. Выберите соответствующий вход на видеомониторе. Отсоедините VGA-кабель. Одновременно можно использовать только один видеовыход интерфейса.
Направитель SURESHOT 2 не распознается (сообщение об ошибке).	Ошибка считывания данных с направителя. Проблема подключения направителя. Поврежден направитель.	Отключите направитель, подождите 10 секунд и снова подключите его. Отключите питание интерфейса. Надежно подсоедините направитель, а затем включите питание интерфейса. Замените направитель.
Зонд не распознается.	Ошибка считывания данных с зонда. Проблема подключения зонда. Поврежден зонд.	Отключите зонд, подождите 10 секунд и снова подключите его. Попробуйте использовать другой порт в передней части изделия. Отключите питание интерфейса. Надежно подсоедините зонд, а затем включите питание интерфейса. Замените зонд.
Зонд не вставляется в стержень на требуемую глубину.	Препятствие в канюле стержня.	Вставьте шток со сферической головкой в канюлю стержня, чтобы очистить ее от любых посторонних предметов.
Стержень не отображается на экране.	Металлические предметы создают помехи в электромагнитном поле. Направитель и зонд SURESHOT находятся вне диапазона действия друг друга.	Удалите любые металлические предметы из поля направителя. Подвиньте направитель SURESHOT 2 ближе к сенсорному концу зонда.

Проблема	Возможная причина	Требуемое действие
Слишком короткое сверло.	Используется короткое сверло, а в программном обеспечении выбран вариант длинной втулки для сверла.	Нажмите «Меню» (Menu), Втулка для сверла (Drill Sleeve) и выберите вариант короткая втулка для сверла для обеспечения возможности использования короткого сверла.
Слишком длинное сверло.	Используется длинное сверло, а в программном обеспечении выбран вариант короткая втулка для сверла.	Нажмите «Меню» (Menu), Втулка для сверла (Drill Sleeve) и выберите вариант длинная втулка для сверла для обеспечения возможности использования длинного сверла.
Красный и зеленый прицельные круги, отображающие втулку для сверла, отображаются некорректно.	Выбрано некорректное значение длины втулки для сверла. Металлические предметы создают помехи в электромагнитном поле. Зонд вставлен в ограничитель ненадлежащим образом. Зонд поврежден.	Убедитесь в том, что в меню программного обеспечения выбрано корректное значение длины втулки для сверла. Удалите любые металлические предметы из поля направителя. Убедитесь в том, что ориентация и положение зонда в пазах ограничителя соответствуют требованиям. Проверьте точность зонда с помощью калибратора точности в операционном поле.
Не удалось нацелиться на требуемое отверстие.	Металлические предметы создают помехи в электромагнитном поле. Зонд вставлен в ограничитель ненадлежащим образом. Зонд поврежден.	Удалите любые металлические предметы из поля направителя. Убедитесь в том, что ориентация и положение зонда в пазах ограничителя соответствуют требованиям. Проверьте точность зонда с помощью калибратора точности в операционном поле.
Невозможно извлечь втулку для сверла из направителя.	Втулка сверла слишком плотно затянута.	Используйте шлицевый молоток в качестве ключа, чтобы выкрутить втулку сверла из направителя против часовой стрелки.
Сверло 4.7 мм/4.0 мм не проходит через втулку.	Сверло несовместимо с системой TRIGEN SURESHOT.	Используйте только длинное (7169-2811) и короткое (7169-2810) сверла, спроектированные специально для системы TRIGEN SURESHOT.
Не удалось проверить точность в операционном поле.	Металлические предметы создают помехи в электромагнитном поле. Калибратор точности в операционном поле установлен на направителе ненадлежащим образом. Ограничитель для стержней META установлен на калибраторе точности в операционном поле ненадлежащим образом. Зонд вставлен в ограничитель META ненадлежащим образом. Зонд поврежден. Направитель поврежден.	Удалите любые металлические предметы из поля направителя. Не выполняйте испытание, пока направитель находится в лотке автоклава! Это приведет к возникновению помех со стороны металлических предметов. Убедитесь в том, что калибратор точности в операционном поле плотно вставлен в порт направителя, а ручка затянута на направителе вручную. Убедитесь в корректности ориентации и плотности затяжки ограничителя для стержней META на калибраторе точности в операционном поле. Убедитесь в корректности ориентации и установки зонда в пазах «СТАНД.» (REF) корпуса зонда. Замените зонд. Замените направитель, и отправьте старый на сервисное обслуживание.

Проблема	Возможная причина	Требуемое действие
Не запускается процедура измерения глубины сверления.	Не задействовано программное обеспечение для измерения глубины сверления. Возможно, пользователь пытается выполнить сверление по месту нахождения имплантата.	Следуйте инструкциям в руководстве по активации программного обеспечения для измерения глубины сверления. Программное обеспечение позволяет измерять глубину сверления только на тех участках, где имеется возможность безопасного сверления кости.
Измерение глубины сверления запускается и прерывается через некоторое время.	В ходе выполнения измерения был повернут направлятель. Значение угла к отверстию для стержня превышает 15°.	Не поворачивайте направлятель при использовании функции измерения глубины сверления. Вращение применяется для сброса измерения глубины сверления. Поддерживайте соосность прицельных кругов.
На экране выбора втулки для сверла недоступна кнопка комбинированной втулки.	Программная функция комбинированной втулки не задействована в меню «Администрирование».	Для включения функции комбинированной втулки следуйте инструкциям в разделе «Конфигурация программного обеспечения» данного Руководства пользователя.
На экране выбора имплантата недоступна кнопка стержня META-TAN.	Программная функция стержня META-TAN не задействована в меню «Администрирование».	Для включения функции стержня META-TAN следуйте инструкциям в разделе «Конфигурация программного обеспечения» данного Руководства пользователя.
Не работает функция вращения стержня на экране.	Программная функция вращения стержня не задействована в меню «Администрирование».	Для включения функции вращения стержня следуйте инструкциям в разделе «Конфигурация программного обеспечения» данного Руководства пользователя.
При нажатии экранной кнопки «выключения питания» изображение выключателя питания на дисплее не появляется. Экран гаснет, однако вентилятор продолжает работать.	В меню «Администрирование» была отключена функция «Отключение V2» (Shutdown V2).	Для включения функции «Отключение V2» (Shutdown V2) следуйте инструкциям в разделе «Конфигурация программного обеспечения» данного Руководства пользователя.
Экранный текст отображается на иностранном языке.	В меню «Администрирование» был выбран другой язык.	Для выбора требуемого языка из списка следуйте инструкциям в разделе «Конфигурация программного обеспечения» данного Руководства пользователя.

Технические спецификации

		Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2
Питание системы	Напряжение	100-240 В пер. тока 50-60 Гц
	Частота	≤ 2,5 А
Плавкие предохранители	Подключенная нагрузка	ТЗ 15А Н 250V 2
Классификация	Тип	ТЗ 15А Н 250V 2
	Количество	
	Класс защиты	Класс I (с защитным заземлением) IPX0, непрерывный режим работы
	Тип рабочей части	BF (с ручным FG, навигационный зонд)
Условия окружающей среды	Защита от проникновения воды	Без защиты
	Взрывозащита	Без защиты
	Температура	10-35°C
Хранение и транспортировка	Влажность	30-75% (без конденсации)
	Давление воздуха	700-1060 гПа
	Температура	от -20°C до +50°C (в оригинальной упаковке)
Интерфейс	Влажность	10-90% (без конденсации)
	Давление воздуха	700-1060 гПа
	Размеры (Г × Ш × В)	31 см × 26 см × 13 см ±10%
Защитный контейнер	Масса	3.5 кг±10%
	Размеры (Г × Ш × В)	276,35 × 355,6 × 269,75 мм±6,35 мм
Интерфейс в защитном контейнере	Масса	~7 кг±10%
Интерфейс в защитном контейнере в транспортной упаковке	Размеры (Г × Ш × В)	42 см × 32 см × 38 см±10%
Соответствует требованиям стандартов		США, Канада, Европа IEC 60601-1 (IEC 60601-1:2005 изд. 3 + A1; C1:2014) IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) CSA C22.2#60601-1:2014 изд. 3

Электрическая безопасность

Система отвечает требованиям стандартов ЕС (например, IEC 60601). Любая используемая конфигурация должна соответствовать стандарту IEC 60601-1. Лицо, осуществляющее подключение оборудования к системе, отвечает за выбор конфигурации и должно убедиться в том, что это оборудование отвечает требованиям системного стандарта 60601-1-1 или иного эквивалентного национального стандарта. При возникновении каких-либо вопросов свяжитесь с вашим представителем службы поддержки клиентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие не предназначено для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика и воздуха, кислорода или оксида азота.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- При скачке напряжения в сети свыше 1 кВ может произойти перезапуск системы. Это нормальное явление, и при перезапуске системы будет автоматически открыто программное приложение.
- На территории США для питания интерфейса TRIGEN SURESHOT 2 следует использовать сеть 110 В / 60 Гц переменного тока. Вариант исполнения для США не сертифицирован для работы от сети 220 В / 60 Гц.
- Для обеспечения надлежащего функционирования не следует размещать рядом с системой TRIGEN SURESHOT любое иное электрооборудование.

Компания Smith & Nephew сохраняет за собой право на внесение изменений в конструкцию изделия.

Список запасных частей и принадлежностей

Номер по каталогу	Описание
71692851	Направитель SURESHOT 2
71692852	Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 в защитном контейнере
66800291	Кабель питания
71691166	Втулка для винта SURESHOT, длинная
71691165	Втулка для сверла SURESHOT, длинная
71692804	Втулка для сверла SURESHOT 4.0мм, длинная
71692805	Втулка для сверла SURESHOT 4.0мм, короткая
71691154	Втулка для сверла SURESHOT HUMERAL 3.2мм
71692814	Зонд направляющий SURESHOT для стержней META
71692803	Зонд направляющий SURESHOT для стержней SEMI-EXTENDED
71692815	Зонд направляющий SURESHOT для стержней TAN/FAN
71691152	Зонд направляющий SURESHOT для стержней HUMERAL
71692806	Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней META
71692807	Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней TAN
71691151	Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней HUMERAL
71692808	Калибратор точности SURESHOT
71692816	Направитель SURESHOT антеверсионный для стержней
71692809	Отвертка шестигранная SURESHOT 4.7 мм
71691153	Отвертка шестигранная SURESHOT 3.5 мм
71691155	Сверло SURESHOT HUMERAL, хвостовик типа АО
71692811	Сверло SURESHOT длинное, хвостовик типа АО
71692810	Сверло SURESHOT короткое, хвостовик типа АО
71692832	Вставка в контейнер для направителя SURESHOT 2
71692830	Контейнер для инструментов TRIGEN SURESHOT
71692831	Крышка контейнера для инструментов TRIGEN SURESHOT
71691156	Лоток для инструментов TRIGEN SURESHOT HUMERAL

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Регулярно проверяйте все компоненты на предмет износа. Более подробная информация указана в разделе «Срок службы изделия» в настоящем документе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вместе с компонентами системы TRIGEN SURESHOT допускается использовать только оригинальные расходные материалы и принадлежности производства компании Smith & Nephew.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Зонды TRIGEN SURESHOT являются одноразовыми изделиями. Повторное использование связано с такими рисками, как перекрестная инфекция, сбой/поломка зонда и т.д. После применения зонд следует утилизировать в соответствии с принятой в медицинском учреждении методикой / процедурой обращения с биологически опасными материалами.

Указания и декларация производителя

Электромагнитное излучение, невосприимчивость и пространственный разнос

Изменения или модификации системы, не одобренные производителем, могут привести к увеличению уровня излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы и возникновению проблем с ЭМС с указанным или другим оборудованием. Представленная система спроектирована и испытана в соответствии с применимыми регламентами ЭМС и устанавливается, а также вводится в эксплуатацию в соответствии с приведенными ниже сведениями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Использование мобильных телефонов или другого радиочастотного (РЧ) оборудования около системы может стать причиной неожиданных нарушений функционирования.
- Наличие определенных металлических объектов в границах диапазона действия электромагнитной системы контроля объема может стать причиной неожиданных нарушений функционирования.
- Данное изделие или система не должны эксплуатироваться рядом с другим оборудованием или в одном блоке с ним. При необходимости использования рядом с другим оборудованием или в одном блоке с ним, изделие или система подлежат проверке на надлежащую работоспособность в предложенной конфигурации.
- Использование каких-либо иных принадлежностей, датчиков и кабелей, помимо указанных, может привести к увеличению уровня излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.
- Эмиссионные Характеристики этого оборудования делают его подходящим для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если используется в жилых помещениях (для которых требуется CISPR 11 класса B) это оборудование может не обеспечить адекватную защиту радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению риска, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Подходящие кабели и принадлежности

В следующей таблице приводится перечень кабелей, датчиков и прочих принадлежностей, соответствующих требованиям ЭМС согласно данным производителя.

Примечание: Принадлежности, не оказывающие влияния на соответствие требованиям ЭМС, в перечень не входят.

Номер по каталогу	Тип	Наименование компонента
71692851	Генератор поля	Направитель SURESHOT 2
71692814	Сенсор	Зонд направляющий SURESHOT для стержней META
71692815	Сенсор	Зонд направляющий SURESHOT для стержней SEMI-EXTENDED
71692803	Сенсор	Зонд направляющий SURESHOT для стержней TAN/FAN
71691152	Сенсор	Зонд направляющий SURESHOT для стержней HUMERAL



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование (в том числе периферические устройства, такие как антенные кабели, наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы электромагнитной навигационной хирургической TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность данного оборудования будет снижена.

Указания и декларация производителя электромагнитное излучение		
Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что система применяется в среде, соответствующей требованиям.		
Испытание на уровень излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, она обладает крайне низким уровнем РЧ-излучения, и, по всей вероятности, не должна оказывать влияния на работу любого расположенного рядом электронного оборудования. Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями предназначена для эксплуатации во всех средах, помимо жилых помещений и помещений, подключенных к низковольтной сети коммунального энергоснабжения, питающей здания бытового назначения.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость 1

Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что система применяется в среде, соответствующей требованиям

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8кВ Контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушная среда	±8кВ Контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушная среда	На полах должно быть деревянное, цементное покрытие или керамическая плитка. Если полы выполнены из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания от сети должно соответствовать типовой промышленной или больничной среде.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	Линия в линию ±0,5 кВ, ±1 кВ От линии на землю ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Линия в линию ±0,5 кВ, ±1 кВ От линии на землю ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электропитания от сети должно соответствовать типовой промышленной или больничной среде.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и колебаниям напряжения на линиях электропитания. IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 цикл 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	0 % U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 цикл 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартной промышленной или больничной среде. Если пользователю требуется возможность продолжения работы во время перебоев в электропитании, рекомендуется запитывать систему TRIGEN SURESHOT, питаясь от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	В случае искажения изображения следует расположить систему подальше от источников магнитных полей промышленной частоты или использовать магнитную защиту. Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Чтобы убедиться в том, что уровень магнитного поля промышленной частоты достаточно низок, следует измерить его в предусмотренном месте установки.

Примечание: U_T — это сетевое напряжение переменного тока перед применением испытательного уровня Т.

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость 2

Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что система применяется в среде, соответствующей требованиям.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 Вскз 150 кГц – 80 МГц 6 Вскз (в диапазонах ISM) 150 кГц – 80 МГц	3 Вскз 6 Вскз (в диапазонах ISM) 150 кГц – 80 МГц	Не допускается использовать переносное и мобильное РЧ-оборудование связи рядом с системой TRIGEN SURESHOT, включая кабели, на расстоянии ближе рекомендуемого пространственного разнosa, рассчитанного по следующей формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) ^b .
Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная в ходе электромагнитных исследований объекта ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Помехи возможны поблизости от оборудования, помеченного следующим знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, используется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Указанные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых радиостанций для радио, (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, АМ и FM станций радиовещания и станций ТВ-вещания не может быть спрогнозирована с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного влияния стационарных РЧ-передатчиков необходимо выполнить электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля по месту использования системы электромагнитной навигационной хирургической TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями превышает применимый РЧ уровень соответствия, для обеспечения нормального функционирования следует выполнить проверку по месту расположения стола пациента THS или IGS. При обнаружении сбоев следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить систему электромагнитную навигационную хирургическую TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 10 В/м.

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость 3

Рабочая частота (МГц)	Полоса ^а (МГц)	Служба ^а	Модуляция ^б	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^с отклонение ± 5 кГц, синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704 - 787	Полоса LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE полоса 5	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полоса 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE полоса 7	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0,3	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Примечание: при необходимости достичь испытательного уровня при испытаниях на помехоустойчивость, расстояние между передающей антенной и системой TRIGEN SURESHOT может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается по IEC 61000-4-3.

- а. Для некоторых служб включены только частоты на передачу.
- б. Линия передачи должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.
- с. Как альтернатива FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она не является фактической модуляцией, это был бы наилучший вариант.

Указания и декларация производителя-рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным ВЧ оборудованием связи и системой электромагнитной навигационной хирургической TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями.

Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролем РЧ- помех. Заказчик или пользователь может избежать возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и системой TRIGEN SURESHOT. Ниже приводятся рекомендуемые значения пространственного разноса в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2 5 ГГц
Вт	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, выходящей за рамки перечисленных выше значений, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить по формуле для частоты передатчика, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, используется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.
 ПРИМЕЧАНИЕ 2: Указанные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Безопасная утилизация

Система электромагнитная навигационная TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями должна быть утилизирована или возвращена в Smith & Nephew.

Все устройства, в связи с которыми были поданы жалобы, должны быть возвращены в Smith & Nephew для проведения анализа.

Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 подлежит утилизации в соответствии с любой применимой государственной политикой или политикой учреждения в отношении списываемого электронного оборудования.

Хирургические изделия многократного использования, которые были проверены и срок службы которых закончился, должны быть по возможности простерилизованы и утилизированы в соответствии с инструкциями учреждения.

Изделия, которые не могут быть простерилизованы перед утилизацией, должны быть утилизированы в установленном порядке как потенциально биологически опасные изделия.

Одноразовые устройства следует утилизировать в соответствии с установленными в учреждении процедурами утилизации биологически опасных материалов.

Дополнительная информация.

Для получения дополнительной информации, включая информацию по гарантии, свяжитесь со Службой поддержки клиентов по телефону +1 800 238 7538 (звонки в пределах континентальной части США) и +1 901 396 2121 (международные звонки).



Smith & Nephew Inc.
Брукс-Роуд 1450
(Brooks Road)
38116, Мемфис,
Теннесси
(Memphis, TN
38116)
США (USA)

+1-901-396-2121
международный номер
+1-800-821-5700
бесплатный номер в
США
+1-800-238-7538 Служба
поддержки клиентов в
США, Отдел заказов и
запросов

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

2017, 2020
принадлежат
компания Smith &
Nephew Inc. Все
права защищены
10/2020 81103554
Rev.

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
«Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN
SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических
операциях с принадлежностями»

НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями:

1. Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 в защитном контейнере;
2. Направитель SURESHOT 2;
3. Кабель питания;
4. Втулки SURESHOT (при необходимости):
 - Втулка для винта SURESHOT, длинная;
 - Втулка для сверла SURESHOT, длинная;
 - Втулка для сверла SURESHOT 4.0мм, короткая;
 - Втулка для сверла SURESHOT 4.0мм, длинная;
 - Втулка для сверла SURESHOT HUMERAL 3.2мм.
5. Зонды направляющие SURESHOT (стартовый комплект):
 - Зонд направляющий SURESHOT для стержней META – не более 150 шт.;
 - Зонд направляющий SURESHOT для стержней SEMI-EXTENDED - не более 150 шт.;
 - Зонд направляющий SURESHOT для стержней TAN/FAN - не более 150 шт.;
 - Зонд направляющий SURESHOT для стержней HUMERAL - не более 150 шт.
6. Сверла SURESHOT (стартовый комплект):
 - Сверло SURESHOT короткое, хвостовик типа AO – не более 150 шт.;
 - Сверло SURESHOT длинное, хвостовик типа AO - не более 150 шт.;
 - Сверло SURESHOT HUMERAL, хвостовик типа AO - не более 150 шт.
7. Ограничители SURESHOT (при необходимости):
 - Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней META;
 - Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней TAN;
 - Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней HUMERAL.
8. Калибратор точности SURESHOT (при необходимости);
9. Направитель SURESHOT антеверсионный для стержней (при необходимости).
10. Отвертки шестигранные SURESHOT (при необходимости):
 - Отвертка шестигранная SURESHOT 4.7мм;
 - Отвертка шестигранная SURESHOT 3.5мм.

Принадлежности:

1. Вставка в контейнер для направителя TRIGEN SURESHOT 2;
2. Контейнер для инструментов TRIGEN SURESHOT;
3. Крышка контейнера для инструментов TRIGEN SURESHOT;
4. Лоток для инструментов TRIGEN SURESHOT HUMERAL.

ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при травматологических операциях с принадлежностями предназначена для использования совместно с имплантатами для остеосинтеза, интрамедуллярными стержнями и винтами производства компании Smith & Nephew.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Нестерильные компоненты и принадлежности многократного использования (втулки, калибратор точности, направители, ограничители глубины введения зонда, отвертки)

Нестерильные компоненты системы многократного использования, которые необходимо стерилизовать, относятся к следующим группам изделий, определенным в документе «Инструкции по уходу, техническому обслуживанию, очистке и стерилизации ортопедических изделий Smith & Nephew»:

Изделия	Группа изделий для чистки
Втулка для винта SURESHOT, длинная Втулка для сверла SURESHOT, длинная Втулка для сверла SURESHOT 4.0мм, короткая Втулка для сверла SURESHOT 4.0мм, длинная Втулка для сверла SURESHOT HUMERAL 3.2мм Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней META Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней TAN Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней HUMERAL. Калибратор точности SURESHOT Направитель SURESHOT антеверсионный для стержней Отвертка шестигранная SURESHOT 4.7мм Отвертка шестигранная SURESHOT 3.5мм	Изделия с затруднительными для очистки деталями конструкции
Направитель SURESHOT 2	Изделия с источником питания

Принадлежности, которые используются при стерилизации компонентов в качестве вспомогательных изделий относятся к следующим группам изделий, определенным в документе «Инструкции по уходу, техническому обслуживанию, очистке и стерилизации ортопедических изделий Smith & Nephew»:

Изделия	Группа изделий для чистки
Вставка в контейнер для направителя TRIGEN SURESHOT 2 Контейнер для инструментов TRIGEN SURESHOT Крышка контейнера для инструментов TRIGEN SURESHOT Лоток для инструментов TRIGEN SURESHOT HUMERAL	Изделия-емкости

Порядок действий для очистки, дезинфекции и стерилизации см. в документе «Инструкции по уходу, техническому обслуживанию, очистке и стерилизации ортопедических изделий Smith & Nephew»

Стерильные одноразовые компоненты (зонды, сверла)

	МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ ДЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ КОМПОНЕНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ СТЕРИЛЬНЫМИ
Зонд направляющий SURESHOT для стержней META; Зонд направляющий SURESHOT для стержней SEMI-EXTENDED; Зонд направляющий SURESHOT для стержней TAN/FAN; Зонд направляющий SURESHOT для стержней HUMERAL.	Стерилизация этилен оксидом
Сверло SURESHOT короткое, хвостовик типа AO; Сверло SURESHOT длинное, хвостовик типа AO; Сверло SURESHOT HUMERAL, хвостовик типа AO.	Радиационная стерилизация

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Все компоненты поставляются по 1 шт. в упаковке.

Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 в защитном контейнере и предназначенный для работы с интерфейсом кабель питания поставляются отдельно.

Вставка в контейнер для направлятеля TRIGEN SURESHOT 2 поставляется с 3 винтами, отверткой для установки и наклейкой.

Русскоязычное руководство пользователя в бумажном виде поставляется при необходимости.

Русскоязычное руководство пользователя доступно на сайте по ссылке, указанной на русскоязычной маркировке.

Изделия системы TRIGEN SURESHOT упакованы отдельно, за исключением некоторых хирургических инструментов для многократного использования, которые могут поставляться в комплекте с лотком для инструментов.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия Smith & Nephew не включают нежизнеспособные материалы животного происхождения, нежизнеспособные материалы животного происхождения не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Изделия Smith & Nephew не содержат лекарственных средств и лекарственные средства не участвуют в процессе производства или не присутствуют в конечном изделии; поэтому этот раздел не применим.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, КОТОРЫЕ КОНТАКТИРУЮТ С ВНУТРЕННЕЙ СРЕДОЙ ОРГАНИЗМА

Рабочие части, которые контактируют с внутренней средой организма, могут эксплуатироваться в диапазоне температур 32-42°C.

ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Стандарт	Описание
BS EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
BS EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 16061:2015	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
IEC 60601-1:2005 +A1: 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
BS EN ISO 11607- 2:2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
BS EN ISO 11607- 2:2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ICH GCP E6, E8, E9, E10	Надлежащая клиническая практика
BS EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
NB-MED 2.12-1 rev. 8	Постмаркетинговый мониторинг (PMS) пост маркет/ производство
MEDDEV 2.12/2 rev. 2	Последующие постмаркетинговые исследования
MEDDEV 2.7.1/Rev. 4	Клиническая оценка
ISO 11137-1: 2006	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю радиационной стерилизации
ISO 11135: 2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-1: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Компания Smith & Nephew, Inc. (S&N) предоставляет гарантию на все свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение ста восьмидесяти (180) дней с даты покупки у Smith & Nephew; за исключением продуктов NAVIO, в отношении которых устанавливает срок в один (1) год с даты установки (Гарантийный Срок). Для

любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору S&N, либо (i) ремонтом, или заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких продуктов. Если S&N отремонтирует или заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию S&N, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30) дней после отправки S&N заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт упакован или маркирован кем-либо, кроме S&N или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. 90-дневная гарантия на ремонт распространяется на отремонтированный неисправный компонент. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя у S&N (или его авторизованного дистрибьютора) и не подлежит передаче. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ S&N, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИСКЛЮЧЕНЫ.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ООО «Смит энд Нефью», Россия, 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1, эт.9, пом.1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:

Smith & Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.)

1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN) 38116, USA (США)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Smith & Nephew, Inc.(Смит энд Нефью, Инк.)

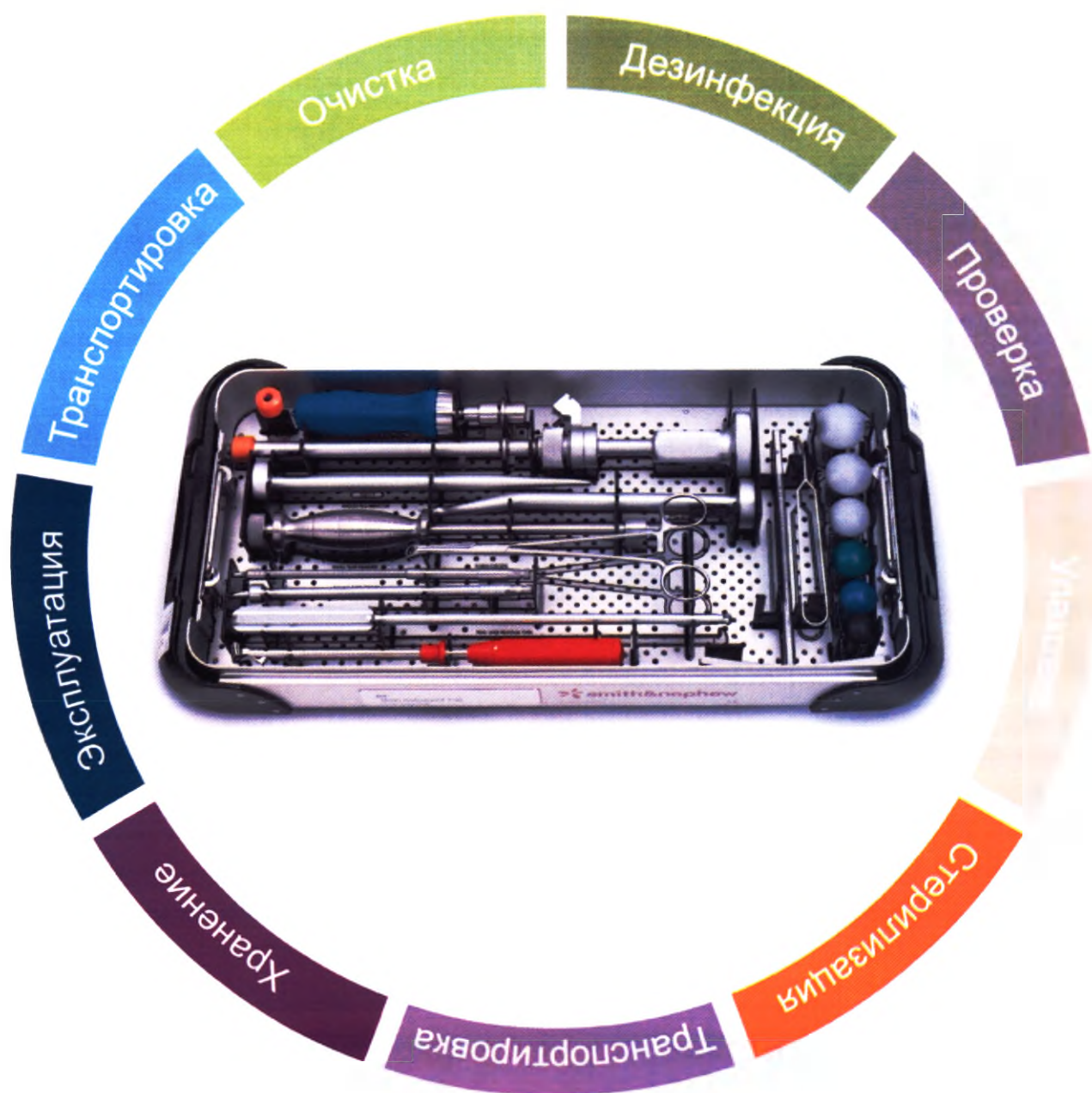
1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN) 38116, USA (США)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ООО «СМИТ ЭНД НЕФЬЮ»

105120, город Москва, Сыромятнический 2-й переулок, дом 1, эт 9, пом 1, ком 1

Инструкции по уходу,
техническому
обслуживанию, очистке и
стерилизации
ортопедических изделий
Smith & Nephew



Содержание

Цель	4
Область применения	4
Определения	4
Рекомендуемые инструкции по очистке	5
Важная информация/Рекомендации по эксплуатации	5
Предостережения	6
Ограничения при обработке	6
Ограничения инструкций по очистке	6
Ограничения при обработке	6
Группа изделий для чистки	6
Обзор групп изделий для чистки изделий многоразового использования.....	6
Определение групп изделий	6
Первоначальная обработка на месте использования	7
Транспортировка.....	7
Подготовка к очистке	7
Качество воды для чистки.....	7
Чистка: Ручная.....	7
Изделия БЕЗ затруднительных для очистки деталей конструкции.....	7
Изделия С затруднительными для очистки деталями конструкции	7
Гибкие расширители	8
Изделия с источником питания.....	8
Изделия-емкости	8
Некритичные изделия	8
Проверка очистки	9
Сушка	9
Чистка: Автоматическая	9
Изделия БЕЗ затруднительных для очистки деталей конструкции.....	9
Изделия С затруднительными для очистки деталями конструкции	9
Гибкие расширители	9
Изделия с источником питания.....	10

Изделия-емкости	10
Этапы и параметры цикла автоматического промывания	10
Дезинфекция.....	10
Проверка очистки.....	10
Проверка и рабочее испытание	10
Техническое обслуживание и уход	11
Хранение между чисткой и стерилизацией	11
Рекомендованные инструкции по стерилизации	11
Предостережения.....	11
Ограничения при обработке.....	11
Имплантаты	11
Изделия-емкости	11
Подготовка к стерилизации	12
Изделия многоразового использования	12
Изделия одноразового использования	12
Стерилизационная обертка / жесткие контейнеры многоразового использования ...	12
Качество воды.....	12
Рекомендованные параметры стерилизации ..	13
Пар с динамическим удалением воздуха (предварительным вакуумом)	13
Пар с гравитационным замещением.....	13
Для покупателей за пределами США - Паровой цикл для Великобритании Цикл предварительного вакуума	13
Цикл обработки паром, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).....	13
Хранение после чистки и стерилизации	13
Информация о валидации процессов чистки и стерилизации	14
Ссылки	14
Контактная информация	14
Символы и обозначения	16

Цель

Данный документ был подготовлен для предоставления инструкций по уходу, ремонту, очистке и стерилизации медицинских изделий, производимых компанией Smith & Nephew.

Данные методы были разработаны с использованием стандартного оборудования и практических подходов, характерных для медицинских учреждений. Испытания валидации, подтверждающие данные инструкции, были основаны на общепризнанных нормах и стандартах для изделий многоразового использования и изделий-емкостей из следующих организаций:

- Американский национальный институт стандартизации (ANSI)
- Ассоциация содействия развитию медицинской техники (AAMI)
- Ассоциация операционных сестер (AORN)
- Немецкая рабочая группа по приборам (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- Министерство здравоохранения Канады
- Международная организация по стандартизации (ISO)
- Международная ассоциация материального управления центральной службы здравоохранения (IAHCMM)
- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
- Департамент здравоохранения Великобритании
- Стандарт Австралии/Новой Зеландии
- Центр по контролю заболеваемости (CDC)
- Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA)

Область применения

Данные инструкции применяются ко всем медицинским ортопедическим изделиям многоразового использования, продаваемым компанией Smith & Nephew, которые изначально поставляются нестерильными или стерильными, и нуждаются в обработке после первоначального/ последующего использования. Эти инструкции также применяются к одноразовым медицинским изделиям, которые поставляются стерильными и нестерильными и нуждаются в обработке. Как стерильные, так и нестерильные одноразовые медицинские изделия, то есть пластины, стержни, винты, пины и спицы, обычно помещаются в защитные устройства (контейнеры) для использования и, следовательно, нуждаются в обработке перед использованием.

Данные инструкции применяются к ортопедическим изделиям Smith & Nephew, которые попадают под классификационную схему Сполдинга для медицинских изделий как «критичные изделия» и «некритичные изделия». «Критичные изделия» вводятся непосредственно в организм человека либо в кровоток, либо контактируют с ним, либо в другие обычно стерильные участки тела. «Критичные изделия» представляют высокую степень риска передачи инфекции в случае заражения и,

следовательно, должны быть стерильными во время использования. «Некритичные устройства» контактируют только с неповрежденной кожей пациента.

Определения

Биологический индикатор (БИ): Испытательная система, содержащая жизнеспособные микроорганизмы, которые имеют определенную устойчивость к указанному процессу стерилизации.

Контейнер: Маленький ящик с откидной торцевой крышкой, в котором хранятся различные маленькие имплантаты (например, болты, пластины и т.д.).

Химический индикатор (ХИ): Испытательная система, которая выявляет изменение одной или нескольких предварительно определенных переменных процесса на основе химических или физических изменений, вызванных воздействием процесса. ХИ помогают в обнаружении потенциальных сбоев стерилизации, которые могут возникнуть в результате неправильной упаковки, неправильной загрузки или неисправностей стерилизатора. Ответ «прошел» ХИ не подтверждает стерильность изделия, контролируемого индикатором.

Очистка: Удаление загрязнений в объеме, необходимом для дальнейшей обработки или для использования по назначению.

Изделия-емкости: Жесткий стерилизационный контейнер многоразового использования, корпус для инструментов/кассета, кожух-контейнер, поднос для подготовки инструментов, а также любые принадлежности для многоразового использования в учреждениях здравоохранения с целью размещения медицинских изделий многоразового использования для стерилизации.

Критичная вода: Вода, которая была тщательно очищена (обычно многоступенчатым процессом очистки, который может включать в себя углеродный слой, смягчение, деионизацию (ДИ) и обратный осмос (ОО) или дистилляцию), для удаления микроорганизмов, неорганических и органических материалов из воды. Окончательная субмикронная фильтрация также может быть частью процесса обработки. Эта вода в основном используется для финального споласкивания или генерации пара.

Дезинфекция: Процесс снижения количества жизнеспособных микроорганизмов до уровня, который ранее был определен как соответствующий определенной цели.

Немедленное использование: Минимальное возможное время между удалением стерилизуемого предмета из стерилизатора и его асептическим переносом в стерильное поле. Стерилизованный предмет, предназначенный для немедленного использования, не хранится для будущего использования или хранится от одного случая к другому.

Ручная очистка: Удаление загрязнений с предмета в объеме, необходимом для дальнейшей обработки или для использования по назначению без использования автоматизированного процесса. Ультразвуковая очистка считается этапом ручной очистки для целей настоящего документа.

Производитель: Физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за разработку и/или изготовление медицинского изделия с целью

предоставления медицинского изделия для использования под своим именем; независимо от того, было ли разработано и/или изготовлено такое медицинское изделие самим этим лицом или от его имени другим лицом (лицами).

Медицинское изделие: Инструмент, аппарат, имплантат, реагент для использования *in vitro*, программное обеспечение, материал или другой подобный или связанный предмет, предназначенный производителем для использования одним или несколькими людьми для одной или нескольких конкретных медицинских целей:

– диагностика, профилактика, мониторинг, лечение или облегчение заболевания; диагностика, мониторинг, лечение, облегчение или компенсация травмы, исследование, замена, модификация или поддержка анатомии или физиологического процесса; поддержка или поддержание жизни, управление зачатием, дезинфекция медицинских изделий, предоставление информации посредством исследования образцов *in vitro*, полученных из организма человека; и которое не оказывает своего главного предполагаемого воздействия в или на теле человека с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но которому могут содействовать в выполнении своей функции такие средства.

Обработка: Подготовка медицинских изделий или действия по подготовке нового или бывшего в употреблении медицинского изделия по назначению. В настоящем документе обработка включает очистку, дезинфекцию и стерилизацию.

Медицинское изделие многоразового использования: Медицинское изделие, определенное или предназначенное изготовителем как пригодное для обработки и повторного использования.

Медицинское изделие однократного использования: Медицинское изделие, определенное или предназначенное производителем только для одноразового использования. Для ясности, одноразовое изделие, которое вступило в контакт с кровью, тканями или биологическими жидкостями, не подлежит повторной обработке или повторному использованию и не предназначено для дальнейшей обработки и повторного использования.

Стерильный: Не содержит жизнеспособных микроорганизмов.

Гарантированный уровень стерильности (ГУС):

Вероятность появления единственного жизнеспособного микроорганизма на предмете после стерилизации, выраженная как отрицательный показатель в десятой степени.

Стерилизация: Процесс, используемый для представления изделия в качестве не содержащего жизнеспособных микроорганизмов.

Предоставляемая вода: Вода, которая поступает из крана, и может нуждаться в дальнейшей обработке для достижения технических характеристик. Эта вода в основном используется для промывки, мойки и полоскания.

Валидация: Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Мойка-дезинфектор: Оборудование, предназначенное для очистки и дезинфекции изделия.

Рекомендуемые инструкции по очистке

Очистка является единственным наиболее важным этапом при подготовке изделия к повторному использованию. Эффективная очистка должна проводиться для обеспечения надлежащей дезинфекции/стерилизации. Очистка начинается в месте использования, чтобы предотвратить высыхание любых загрязнений на медицинских устройствах после использования. Тщательная очистка и полоскание имеют жизненно важное значение для обработки медицинских изделий многоразового использования. Кроме того, тщательное полоскание важно для удаления любых остаточных чистящих средств с медицинских изделий. Целью чистки и промывки является удаление всех прилипших видимых загрязнений и уменьшение количества макро- и микроорганизмов и пирогенов. Рекомендованные инструкции по очистке в настоящем документе включают процедуры ручной и автоматической мойки/дезинфекции. В то время как ручная очистка является наиболее универсальным методом очистки, автоматическая чистка является предпочтительнее. Процессы очистки, представленные в настоящей брошюре, прошли валидацию. Другие методы очистки могут быть подходящими, но должны быть утверждены пользователем устройства.

Важная информация/Рекомендации по использованию

Автоматическая мойка-дезинфектор:

Мойки-дезинфекторы используются не только для очистки изделий, но также для проведения промежуточной дезинфекции и дезинфекции высокого уровня с промыванием горячей водой. Очистка зависит от тщательности обработки площади поверхности изделий, а также силы струи воды. Следовательно, все секции изделия должны быть доступны для легкой очистки и проникновения чистящих средств. Эксплуатация оборудования автоматической мойки/дезинфектора должна проводиться в соответствии с инструкциями производителя.

Моющие средства

Рекомендованы моющие средства с низким пенообразованием с диапазоном pH 6,0-8,0. Моющие средства с pH больше или меньше данного диапазона могут оказывать неблагоприятный эффект или повреждать некоторые инструменты и изделия-емкости. Ферментные моющие средства помогают в удалении органических загрязнений, например, крови.

Моющие средства следует использовать в концентрации и при температуре, которые рекомендует их производитель. Существуют некоторые щелочные моющие средства, которые были разработаны как безопасные для медицинских изделий, предназначенных для вторичной переработки. См. ограничения и предупреждения производителя относительно особых материалов, на которые моющие средства оказывают неблагоприятное воздействие.

Набор инструментов, взятых напрокат

Ответственность за чистку, дезинфекцию, упаковку и стерилизацию всех изделий, взятых напрокат, лежит на клинике при получении. Кроме того, клиника также несет

ответственность за очистку, дезинфекцию, упаковку и стерилизацию наборов инструментов до их возвращения в Smith & Nephew.

Инструменты для ручной очистки

Больничные инструменты, необходимые для ручной очистки, включают в себя: хирургические жесткие щетки, синельные ершики, мягкие нескатывающиеся тряпочки, ватные палочки, а также щетки разных размеров и разной длины.

Нельзя использовать инструменты абразивной очистки (то есть металлические губки или металлические щетки).

После каждого использования чистящие инструменты необходимо очищать и проверять. Тряпочки должны быть чистыми и не иметь ворса; их необходимо часто менять. Щетки должны быть чистыми. Вытертые щетки и одноразовые чистящие средства нужно выкидывать.

Меры предосторожности

Средства индивидуальной защиты (СИЗ) необходимо надевать при работе с загрязненными или потенциально загрязненными изделиями. СИЗ включают в себя: халат, маску, защитные очки или щиток для лица, а также бахилы.

Универсальные меры предосторожности - это стандарты практики контроля инфекции, призванные снизить риск передачи инфекций, передаваемых через кровь. Все больничные работники, работающие с загрязненными или потенциально загрязненными устройствами, должны соблюдать универсальные меры предосторожности. Также следует соблюдать осторожность при работе с изделиями с острыми углами или режущими краями.

Вода

Необходимо внимательно изучить качество воды для использования в очистке изделий многоразового использования. На жесткость воды следует обращать внимание, так как налет, остающийся на медицинских изделиях, может приводить к неэффективной очистке и стерилизации. Окончательное промывание следует проводить с использованием деминерализованной воды.

Предупреждения

- Пользователь несет ответственность за проведение процесса очистки в соответствии с данными процедурами с целью достижения желаемого результата.
- Для ультразвуковой очистки следует заменить ферментное чистящее средство до того, как оно станет чересчур загрязненным, чтобы не мешать эффективности очистки.
- Большинство электронных изделий нельзя погружать в средство во время чистки, так как в результате данного погружения они могут получить сильное повреждение. См. «Инструкции по применению» относительно погружения электронных изделий.
- Нельзя обрабатывать ультразвуком изделия с питанием от сети.
- Всю очистку следует проводить таким образом, чтобы свести к минимуму воздействие гемоконтактных патогенов. Ручную чистку следует проводить при погружении инструментов в жидкость.

Ограничения при обработке

Ограничения инструкций по очистке

Данные рекомендованные процедуры применяются в качестве общего руководства по очистке медицинских изделий. Некоторые изделия имеют свои особые инструкции. См. Инструкции по применению для данного изделия.

Ограничения при обработке

Повторная обработка медицинских изделий многоразового использования оказывает минимальный эффект на изделия.

Срок полезного использования этих изделий зависит от многих факторов, включая метод и продолжительность каждого использования, а также обработку между использованиями. Тщательный осмотр и проверка работоспособности изделия перед использованием - лучший метод определения срока службы медицинского изделия. Не используйте изделия с признаками повреждения и износа. Доказательства повреждения и износа изделия могут включать, но не ограничиваются, коррозию (то есть ржавчину, точечную коррозию), обесцвечивание, чрезмерные царапины, отслаивание, износ и трещины. Неправильно работающие изделия, изделия с нечитаемой маркировкой, отсутствующие или удаленные (отшлифованные) номера деталей, поврежденные и чрезмерно изношенные изделия не должны использоваться.

Группа изделий для чистки

Обзор групп изделий для чистки изделий многоразового использования

Чистка многоразовых изделий зависит от конструктивных особенностей продукта. Методы очистки для многоразовых изделий Orthopaedics Business of Smith & Nephew основаны на группах продуктов, имеющих конструктивные особенности, которые представляют собой аналогичную проблему для очистки.

Группа изделий для чистки:

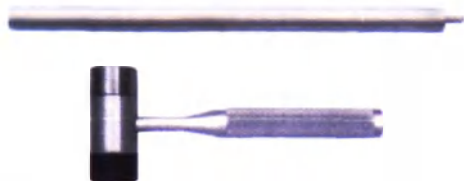
- Изделия **БЕЗ** затруднительных для очистки деталей конструкции
- Изделия **С** затруднительными для очистки деталями конструкции
- Гибкие расширители
- Изделия с источником питания
- Изделия-емкости
- Некритичные изделия

Определение групп изделий

Изделия без затруднительных для очистки деталей конструкции:

Включает в себя все изделия без затруднительных для очистки деталей конструкции с помощью рекомендованной Smith & Nephew Orthopaedics процедуры очистки. Эти изделия не имеют труднодоступных мест для чистки, таких как просветы, места стыковки, шарнирные/сопрягаемые поверхности, щели, отверстия, зубцы и т.д. Эти изделия не имеют выдвигающихся или движущихся частей.

Примеры: Костные шипы, остеотомы, молотки.



Изделия с затруднительными для очистки деталями конструкции: Включает все изделия с затруднительными для очистки деталями конструкции с помощью рекомендованной компанией Smith & Nephew Orthopaedics процедуры очистки, такие как просветы, места стыковки, шарнирные/сопрягаемые поверхности, щели, отверстия, зубцы и т.д.

Эти изделия могут иметь выдвижные и подвижные элементы.

Примеры: Расширители, Т-образные рукоятки, кабельные проводники, режущие блоки и шарнирные зажимы.



Гибкие расширители: Включают в себя все инструменты, которые имеют конструкцию гибких дрельборов с лазерной обработкой.

Примеры: Гибкие сверла и гибкие валы.



Изделия с источником питания: Изделия, использующие пневматическую энергию или имеющие шнуры электропитания, которым для работы необходимо использование электричества.

Примеры: наконечник ACCURIS и импульсный наконечник для промывания



Изделия-емкости: футляры для инструментов, лотки, контейнеры и крышки

Некритичные изделия: Изделия, которые не контактируют непосредственно с пациентом или могут контактировать с неповрежденной кожей.

Примеры: Коробки блоков питания и поверхности кабелей питания.

Первоначальная обработка на месте использования

Очистка начинается в месте использования, чтобы предотвратить высыхание любых загрязнений на изделиях. Изделия после использования и перед чисткой не должны пересыхать.

Транспортировка

Используемые устройства должны транспортироваться к месту обработки (то есть стерильной обработке) в закрытых или накрытых контейнерах, чтобы предотвратить риск загрязнения.

Подготовка к очистке

Разберите каждое изделие на составные части. Защитные устройства следует чистить отдельно от медицинских устройств. Если у вас есть вопросы, касающиеся разборки любого устройства Smith & Nephew Orthopaedics, обратитесь к торговому представителю Smith & Nephew.

Качество воды для чистки

Используйте чистую воду для промывки, мойки и полоскания во время чистки, за исключением финальной промывки. Для финальной промывки используйте критичную воду.

Чистка: Ручная

Изделия БЕЗ затруднительных для очистки деталей конструкции

1. Промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.
2. Погружают и вымачивают минимум в течение одной (1) минуты в ферментном моющем средстве.
3. При полном погружении изделия в чистящий раствор, используют хирургическую чистящую щетку для удаления видимых загрязнений с поверхностей устройства.
4. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество критичной воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания.
5. Проверяют на наличие остатков видимых загрязнений. Повторно проводят очистку при сохранении видимых загрязнений.

Изделия С затруднительными для очистки деталями конструкции

1. Промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.
2. Погружают и вымачивают минимум в течение пяти (5) минут в ферментном моющем средстве.
3. Удаляют дополнительные загрязнения из деталей конструкции, представляющих затруднение для очистки (то есть, отверстий, просветов, шарнирных/сопряженных поверхностей, стыков, бороздок, зазубренностей), с использованием обычных больничных инструментов очистки.
 - а. Передвигают и/или выдвигают все подвижные детали и удаляют загрязнения с использованием щетки.

- б. Чистят просветы или отверстия щеткой соответствующего размера по всей длине и ширине отверстий. Для этого необходимо совершать вращательные движения щеткой. Просветы малого диаметра можно промывать очищающим раствором с помощью шприца.
- с. Открывают шарнирные изделия и чистят поверхность шарниров щеткой.
- д. Чистят щеткой бороздки.
- е. Протирают поверхности устройства тонкой щеткой.
4. Обрабатывают инструмент ультразвуком в ферментном чистящем средстве (изделие полностью открыто) минимум в течение 15 минут в ультразвуковом очистителе с использованием теплого ферментного чистящего средства.
5. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество критичной воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания. Если детали устройства являются подвижными или выдвигаются, их необходимо двигать во время процесса полоскания. Тщательно промывают просветы критичной водой с помощью шприца.
6. Проверяют инструменты на предмет сохранения видимых загрязнений (см. «Проверка очистки»). Повторно проводят очистку при сохранении видимых загрязнений.

Гибкие расширители

1. Расширитель аккуратно сгибают до П-образной формы и промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.
 2. Погружают и вымачивают минимум в течение десяти (10) минут в ферментном моющем средстве.
 3. Чистят просветы или отверстия щеткой соответствующего размера по всей длине и ширине отверстий. Для этого необходимо совершать вращательные движения щеткой. (Щетинки должны быть достаточно жесткими, чтобы удалять кости и ткани). Просветы малого диаметра можно промывать очищающим раствором с помощью шприца.
 4. При полном погружении изделия в чистящий раствор, поверхность очищают хирургической щеткой, чтобы удалить весь видимый мусор с поверхности и щелей.
 5. При полном погружении изделия в чистящий раствор, расширитель аккуратно сгибают до П-образной формы и очищают поверхность с помощью щетки.
- Примечание:** Изделие аккуратно сгибают в нескольких местах по длине, чтобы получить доступ ко всем щелям.
6. Расширитель аккуратно сгибают до П-образной формы и тщательно промывают в теплой воде, для надежности промывают просвет и бороздки. Просветы тщательно промывают при помощи шприца.
- Примечание:** Используют чистую щетку во время цикла полоскания, двигая ее назад и вперед через просвет несколько раз во время полоскания.
7. Обрабатывают ультразвуком в ферментном моющем средстве минимум в течение 15 минут в ультразвуковом очистителе с содержанием ферментного чистящего средства.

8. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество критичной воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания. Просветы тщательно промывают при помощи шприца.
9. Проверяют инструменты на предмет сохранения видимых загрязнений (см. «Проверка очистки»). Если загрязнения остаются, повторяют этапы очистки 2-8.

Изделия с источником питания

Во время очистки оставляют инструмент, который непосредственно подсоединен к изделию с механическим приводом (то есть шланг, который соединен с механическим наконечником), на месте с целью предотвращения попадания в мотор чрезмерного количества воды.

Нельзя обрабатывать ультразвуком изделия с питанием от сети.

Проводят чистку механического изделия следующим образом:

1. Промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.
2. Погружают механическое изделие в ферментное чистящее средство, при этом все соединения инструмента сохраняются на своих местах, и вымачивают в течение трех минут.
3. При полном погружении изделия в чистящий раствор, используют хирургическую чистящую щетку для удаления видимых загрязнений с поверхностей устройства.
4. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество критичной воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания.
5. Вынимают механическое изделие из воды перед разборкой присоединенного инструмента. Соединительное устройство очищают отдельно, следуя инструкциям по очистке для соответствующей группы чистящих средств.

Изделия-емкости

1. Медицинские изделия достают из изделия-емкости перед чисткой. Осматривают изделия-емкости на наличие видимых загрязнений.
2. Если имеются высохшие загрязнения, следуют инструкциям ручной очистки для «Изделий С деталями конструкции, затруднительными для очистки».
3. Если высохших загрязнений нет, следуют инструкциям ручной очистки для «Изделий БЕЗ деталей конструкции, затруднительных для очистки».

Некритичные изделия

Стерильные больничные качественные покрытия следует использовать, где это только возможно, для предотвращения загрязнения некритичных изделий. Пористые предметы, такие как пена, которые загрязнены, необходимо утилизировать. Поверхности очищают, протерев их тканью и используя моющее средство и воду.

Проверка очистки

1. После очистки визуально проверяют изделия под нормальным освещением на наличие видимых загрязнений.
2. Для обработки деталей конструкции, которые трудно разглядеть, используют 3% перекись водорода. Образование пузырьков свидетельствует о наличии крови. Тщательно промывают инструменты теплой водой после проверки перекисью водорода.
3. Если визуальная проверка показывает, что инструмент не очищен, чистку проводят повторно и после этого инструмент снова проверяют.

Сушка

Используют чистый отфильтрованный сжатый воздух или чистое безворсовое полотенце для удаления влаги из устройств.

Чистка: Автоматическая

Изделия БЕЗ затруднительных для очистки деталей конструкции

1. Ручная предварительная очистка:
НЕ ТРЕБУЕТСЯ, если на изделии нет засохших участков загрязнений. Изделие помещают непосредственно в автоматическую мойку для очистки.
ТРЕБУЕТСЯ, если на изделии есть засохшие участки загрязнений. Выполняют все нижеприведенные этапы ручной очистки перед помещением изделия в автоматическую мойку для очистки.
 - a. Промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.
 - b. Погружают и вымачивают минимум в течение одной (1) минуты в ферментном моющем средстве.
 - c. При полном погружении изделия в чистящий раствор, используют хирургическую чистящую щетку для удаления видимых загрязнений.
 - d. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания.
2. Помещают изделие в автоматическую мойку и выполняют рекомендуемые шаги автоматической мойки (см. Раздел «Шаги цикла и параметры автоматической мойки»).

Изделия С затруднительными для очистки деталями конструкции

1. Ручная предварительная очистка необходима для всех изделий в данной группе изделий. Выполняют все нижеприведенные этапы ручной очистки перед помещением изделия в автоматическую мойку для очистки.
 - a. Промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.
 - b. Погружают и вымачивают минимум в течение пяти (5) минут в ферментном моющем средстве.
 - c. Удаляют дополнительные видимые загрязнения из деталей конструкции, представляющих затруднение для очистки (то есть, отверстий, просветов, шарнирных/сопряженных поверхностей, стыков,

бороздок, зазубренностей), с использованием обычных больничных инструментов очистки.

- Передвигают и/или выдвигают все подвижные детали и удаляют видимые загрязнения с использованием щетки.
 - Чистят просветы или отверстия щеткой соответствующего размера по всей длине и ширине отверстий. Для этого необходимо совершать вращательные движения щеткой. Просветы малого диаметра можно промывать очищающим раствором с помощью шприца.
 - Открывают шарнирные изделия и чистят поверхность шарниров щеткой.
 - Чистят щеткой бороздки.
- d. Обрабатывают инструмент ультразвуком (изделие полностью открыто) минимум в течение 15 минут в ультразвуковом очистителе с использованием теплого ферментного чистящего средства.
 - e. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество воды, чтобы полностью погрузить устройство. Если детали инструмента подвижны, либо могут выдвигаться, необходимо выдвинуть или открыть деталь для тщательного промывания данных участков. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания. Тщательно промывают просветы при помощи шприца.
2. Загружают инструменты в мойку таким образом, что все детали конструкции изделия были доступны для очистки, а те детали, которые могут удерживать влагу, могли бы потом высохнуть (например, шарниры должны быть открытыми, а просветы и отверстия должны быть доступными для стока жидкости).
 3. Выполняют рекомендованные этапы автоматической мойки (см. Раздел «Шаги цикла и параметры автоматической мойки»).
 4. Проверяют инструменты на предмет сохранения видимых загрязнений (см. «Проверка очистки»). Повторно проводят очистку при сохранении видимых загрязнений.

Гибкие расширители

1. Ручная предварительная очистка необходима для всех изделий в данной группе изделий. Выполняют все нижеприведенные этапы ручной очистки перед помещением изделия в автоматическую мойку для очистки.
 - a. Расширитель аккуратно сгибают до П-образной формы и промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.
 - b. Погружают и вымачивают минимум в течение десяти (10) минут в ферментном моющем средстве.
 - c. Чистят просветы или отверстия щеткой соответствующего размера по всей длине и ширине отверстий. Для этого необходимо совершать вращательные движения щеткой. (Щетинки должны быть достаточно жесткими, чтобы удалять кости и ткани).
 - d. При полном погружении изделия в чистящий раствор, поверхность очищают хирургической щеткой, чтобы удалить весь видимый мусор с поверхности и щелей. Тщательно промывают

просветы ферментным чистящим средством при помощи шприца.

- e. При полном погружении изделия, расширитель аккуратно сгибают до П-образной формы и очищают поверхность с помощью щетки.

Примечание: Изделие сгибают в нескольких местах по длине, чтобы получить доступ ко всем щелям.

- d. Сгибают расширитель до П-образной формы и промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания. Для надежности промывают просвет и бороздки. Тщательно промывают просветы ферментным чистящим средством при помощи шприца.
- g. Обрабатывают ультразвуком в ферментном моющем средстве минимум в течение 15 минут в ультразвуковом очистителе с содержанием ферментного чистящего средства.

2. Помещают изделие в автоматическую мойку и выполняют рекомендуемые шаги автоматической мойки (см. Раздел «Шаги цикла и параметры автоматической мойки»).

Изделия с источником питания

Во время очистки оставляют инструмент, который непосредственно подсоединен к изделию с механическим приводом (то есть шланг, который соединен с механическим наконечником), на месте с целью предотвращения попадания в мотор чрезмерного количества воды.

Нельзя обрабатывать ультразвуком изделия с питанием от сети.

Проводят чистку механического изделия следующим образом:

1. Промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.
2. При полном погружении изделия в чистящий раствор, используют хирургическую чистящую щетку для удаления видимых загрязнений с поверхностей устройства и подсоединенного устройства.
3. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания.
4. Помещают изделие с подсоединенным изделием в автоматическую мойку и выполняют рекомендуемые шаги автоматической мойки (см. Раздел «Шаги цикла и параметры автоматической мойки»).

Соединительное устройство очищают отдельно, следуя инструкциям по очистке для соответствующей группы чистящих средств.

Изделия-емкости

1. Медицинские изделия достают из изделия-емкости перед чисткой. Осматривают изделия-емкости на наличие видимых загрязнений.
2. Если имеются высохшие загрязнения, следуют инструкциям ручной очистки для «Изделий С деталями конструкции, затруднительными для очистки».
 - a. Помещают изделие в автоматическую мойку и выполняют рекомендуемые шаги автоматической

мойки (см. Раздел «Шаги цикла и параметры автоматической мойки»).

3. Если засохших участков загрязнений нет, изделие-емкость помещают в автоматическую мойку и выполняют нижеуказанные шаги автоматической мойки (см. Раздел «Шаги цикла и параметры автоматической мойки»).

Этапы и параметры цикла автоматического промывания

Загружают устройства в автоматическую дезинфекционную машину.

- Подсоединяют любой просвет устройства к портам мойки-дезинфектора. Если прямое соединение невозможно, просвет(ы) устанавливают на форсунки или на втулки форсунок инжектора.
- Устанавливают глухие отверстия под нисходящим уклоном для слива.
- По возможности, раскрывают все инструменты. (т.е. шарнирные / сопряженные элементы, шарнирные поверхности).

Минимальные параметры цикла:

- Предварительное промывание в холодной воде <45° C (113° F) в течение пяти (5) минут
- Промывание в ферменте в течение пяти (5) минут
- Промывание в нейтральном моющем средстве в течение пяти (5) минут
- Полоскание в критичной воде в течение одной (1) минуты

Дезинфекция

Все многоразовые ортопедические устройства Smith & Nephew могут быть подвергнуты термической дезинфекции с использованием следующих параметров: минимум 91° C в течение 1 минуты, минимальное время сушки - 25 минут, используют чистый отфильтрованный сжатый воздух или чистое безворсовое полотенце, чтобы удалить оставшуюся влагу из устройств.

Проверка очистки

1. После очистки визуально проверяют изделия под нормальным освещением на наличие видимых загрязнений.
2. Для обработки деталей конструкции, которые трудно разглядеть, используют 3% перекись водорода. Образование пузырьков свидетельствует о наличии крови. Тщательно промывают инструменты теплой водой после проверки перекисью водорода.
3. Если визуальная проверка показывает, что инструмент не очищен, чистку проводят повторно и после этого инструмент снова проверяют.

Проверка и рабочее испытание

Все изделия многоразового использования: Визуальная проверка на предмет повреждений или износа, включая компоненты в разобранном состоянии перед сборкой. Убедитесь, что компоненты надежно собраны.

Шарнирные устройства: Проверка на плавное движение шарнира без чрезмерного зазора.

Блокировочные механизмы: Проверка работы.

Режущие детали: Проверка краев на наличие искривлений/больших зазубрин. Края должны быть сплошными.

Пробные компоненты: Суставные поверхности должны быть гладкими, без трещин и глубоких зазубрин.

Сопряженные детали: Проверяют, чтобы сопряженные детали были подогнаны друг к другу без всяких осложнений. Убедитесь, что компоненты надежно собраны.

Расширители/буровые наконечники: Проверка наконечника зажима на наличие искривлений и шероховатостей, которые могут помешать вставить его в бур.

Ударные поверхности: Проверка на наличие шероховатостей и больших зазубрин.

Приводные устройства: Проверка пластиковых наконечников на наличие трещин и больших зазубрин.

Металлические поверхности: Проверка коррозии и основной деформации.

Изделия с источником питания: Необходимо проверить, чтобы питание подавалось при включении изделия, и прекращалось подаваться при выключении изделия.

Измерительные инструменты (напр., калибры, нутромеры): Проверка разборчивости измерительной маркировки.

Техническое обслуживание и уход

Перед стерилизацией отдельные многоразовые устройства, имеющие подвижные части (то есть шарниры и скользящие части), могут быть смазаны с использованием водорастворимого смазочного материала. Использование смазок не рекомендуется для имплантатов.

Затупленные или поврежденные устройства выкидывают. Неисправно работающие устройства выкидывают.

Хранение между чисткой и стерилизацией

Изделия многоразового использования, которые хранят в промежутке между очисткой и стерилизацией, необходимо высушить с помощью нескатывающейся, неабразивной мягкой тряпочки с целью предотвращения микробного заражения, которое может наблюдаться при работе с влажными инструментами. Изделия-емкости можно для хранения сложить в стопку. Хранить в сухом, непыльном месте.

Рекомендованные инструкции по стерилизации

Рекомендуемые методы стерилизации прошли валидацию до гарантированного уровня стерильности (ГУС) в соответствии с федеральными и международными стандартами. Другие циклы стерилизации также могут быть подходящими, однако рекомендуется проверить другие методы для использования с ортопедическими изделиями компании Smith & Nephew.



Предупреждения

- Пользователь несет ответственность за то, чтобы процесс стерилизации, в том виде, в каком он фактически проходит с использованием оборудования, материалов и привлечением персонала, достигал желаемого результата.
- Компания Smith & Nephew рекомендует ознакомиться с положением стерилизации прямого применения в AAMI ST 79 2012 для руководства по ПСПП.
- Обработка паром является единственным методом, одобренным для повторной обработки компанией Smith & Nephew. Стерилизационная система Sterrad, а

также газовые системы на основе перекиси водорода не были одобрены.

- К внешнему фиксатору прилагаются листки-вкладыши с инструкциями по повторной стерилизации.
- Данные рекомендованные процедуры предназначены для общего руководства по стерилизации медицинских изделий многоразового использования, продаваемых ортопедическим подразделением компании Smith & Nephew. Некоторые изделия имеют более подробные инструкции.
- Пользователь несет ответственность за валидацию своего стерилизационного оборудования с целью гарантии достижения рекомендованных параметров.

Ограничения при обработке

Повторная обработка оказывает минимальный эффект на изделия. См. Сведения о сроке полезного использования в Рекомендованных инструкциях по очистке на стр. 6 «Ограничения при обработке».

Имплантаты

Имплантаты продаются как одноразовые изделия. Метод первичной стерилизации для имплантатов, поставляемых стерильно, указан на этикетке упаковки. Изделия не подлежат повторному использованию, так как это может привести к неисправности продукта, поломке или травме пациента, а также может подвергнуть пациента риску инфекционных заболеваний.

Изделия-емкости

Изделия-емкости компании Smith & Nephew Orthopaedics подразделяются на группы на основании конструкции, плотности и материала внутренних и внешних изделий-емкостей. Каждая группа проходила валидацию до 10⁻⁶ гарантированного уровня стерильности (ГУС). Компания Smith & Nephew разрабатывает надлежащее размещение инструментов и других изделий в каждом проекте изделия-емкости. Проект имеет предварительно определенные диапазоны и иллюстрированные описания. Если в изделие добавляются инструменты, пользователь несет ответственность за валидацию нового проекта. При необходимости, наклейки, которые отправляются с изделиями-емкостями, должны быть прикреплены к внешнему изделию-емкости. Большие этикетки обычно имеют специально очерченную рамку с инструкциями «ПРИКЛЕИТЬ ЭТИКЕТКУ ЗДЕСЬ». Маленькие этикетки помещают на концевые колпачки под другими этикетками.

Размещение ХИ и БИ: Некоторые конструкции изделий-емкостей компании Smith & Nephew имеют множество слоев, состоящих из кожухов-контейнеров или подносов для инструментов. Испытания показали, что следующие участки размещения следует использовать для квалификационных испытаний больницы либо учреждения здравоохранения:

- Для изделий-емкостей, которые не содержат внутренние кожухи-контейнеры корпуса для инструментов:** В центре и в каждом углу нижнего внутреннего изделия-емкости или подноса.
- Для изделий-емкостей, которые содержат внутренние кожухи-контейнеры корпуса для инструментов:** В каждом углу кожуха-контейнера на уровне дна корпуса.

Масса изделия-емкости: Изделия-емкости компании Smith & Nephew спроектированы для достижения полного веса корпуса (внешний корпус, изделие, плюс внутренние подносы/кожухи-контейнеры), равного 25 фунтов (11,34 кг) или меньше. Необходимо знать, что существуют некоторые более старые модели, которые нельзя разбирать для достижения веса менее 25 фунтов (11,34 кг). Данные устаревшие модели проходили валидацию для достижения ГУС 10⁻⁶.

Для проверки и технического обслуживания изделий-емкостей можно привлекать только специально обученный больничный персонал. Модификации изделий-емкостей могут осуществляться только компанией Smith & Nephew, помимо тех случаев, когда материалы и инструкции к модификациям поставляются компанией Smith & Nephew (см. "Контактная информация"). Стерилизация изделий-емкостей проходит валидацию с инструментами, размещенными по предварительно указанным участкам изделия-емкости. Единственное полотенце из гигроскопичного материала (то есть мелкоузорчатое полотенце) может быть положено под изделие-емкость для облегчения высыхания. Компания Smith & Nephew является единственной компанией, уполномоченной проводить ремонт при обслуживании для изделий-емкостей Smith & Nephew. Изделия-емкости, требующие ремонт/замену, необходимо вернуть в компанию Smith & Nephew. Smith & Nephew не рекомендует внешнее складирование изделий-емкостей во время стерилизации.

Подготовка к стерилизации

Изделия многоразового использования

Важно провести соответствующую очистку перед стерилизацией. Изделия многоразового использования следует поместить в подходящую упаковку для процесса стерилизации (то есть упаковку централизованной поставки (УЦП), бумажные/пластиковые карманы, жесткие контейнеры и т.д.) и стерилизовать перед хирургическим использованием. Устройства стерилизуют в собранном виде, если не указано иное. Если устройства были разобраны, убедитесь, что компоненты правильно и надежно собраны.

Изделия одноразового использования

Пластины, гвозди, болты, штифты и провода представляют собой имплантаты и рассматриваются как одноразовые изделия. Устройства для внешней фиксации также считаются одноразовыми медицинскими устройствами. Данные изделия продаются как нестерильными, так и стерильными, и часто извлекаются пользователем из своей оригинальной упаковки и помещаются в изделие-емкость (то есть, корпус инструментов) для обработки. Данные изделия необходимо очистить до начала стерилизации (см. инструкции по стерилизации Изделий БЕЗ затруднительных для очистки деталей конструкции). Эти инструкции не относятся к обработке или повторному использованию одноразовых устройств, которые контактировали с кровью, тканями или биологическими жидкостями. До начала стерилизации изделия удаляют всю оригинальную упаковку и вкладыши-этикетки. Помещают изделие в определенное место в изделие-емкость. Важно провести соответствующую очистку перед стерилизацией.

Стерилизационная обертка / жесткие контейнеры многоразового использования

Изделия-емкости можно обернуть в утвержденную обертку УЦП или поместить в утвержденный жесткий контейнер для стерилизации. Все стерилизационные упаковки не могут быть одобрены для всех типов цикла. Необходимо проверить утверждение производителя. Жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer и Case Medical SteriLite с перфорированным дном были одобрены для использования с наборами инструментов компании Smith & Nephew Orthopaedics. Данные жесткие контейнеры не одобрены для стерилизации паром немедленного применения (СПНП) (Мгновенная стерилизация).

Примечание для пользователей США: Стерилизаторы и обертки, используемые в процессе стерилизации, должны быть очищены согласно стандартам FDA.

Качество воды

Для генерации пара используют критичную воду.

Рекомендованные параметры стерилизации

Стерилизатор с динамическим удалением воздуха (предварительным вакуумом)

Температура экспозиции:	132° C (270° F)
Время воздействия:	4 минуты
или	
Температура экспозиции:	135° C (275° F)
Время экспозиции:	3 минуты
Минимальное время сушки:	30 минут

Стерилизатор с гравитационным замещением

Температура экспозиции:	132° C (270° F)
Время экспозиции:	
для изделий в обертке	5 минут
для изделий в контейнере*	30 минут
Минимальная вакуумная сушка:	30 минут

Быстрая стерилизация паром (экспресс-стерилизация)

Температура экспозиции:	132° C (270° F)
Время экспозиции:	4 минуты

* Этот цикл стерилизации не является стандартным по классификации Управления США по контролю за продуктами и лекарствами (US FDA). Используемые стерилизаторы и принадлежности (стерилизационная упаковка, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры) должны быть разрешены к применению Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами для конкретного выбранного цикла стерилизации (т. е. времени и температуры).

Для клиентов за пределами США - Паровой цикл для Великобритании

Предвакуумный цикл

Температура экспозиции:	134° C (273° F)
Время экспозиции:	3 минуты
Вакуумная сушка:	30 минут

Паровой цикл Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)**

Температура экспозиции:	134° C (273° F)
Время экспозиции:	18 минуты
Вакуумная сушка:	30 минут

**Рекомендуемые параметры стерилизации для применения на территории Российской Федерации

Хранение после чистки и стерилизации

Стерильно упакованные устройства следует хранить в специально отведенной зоне с ограниченным доступом, которая хорошо вентилируется и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, вредителей, а также экстремальных температур и влажности. Хранение является событийным, а не связанным со временем. Стерильно упакованные устройства можно хранить до тех пор, пока не будет нарушена стерильная упаковка, или до истечения срока годности. Smith & Nephew не рекомендует складывать упакованные защитные устройства или жесткие контейнеры в стопки. К хранению допускаются только предметы, стерилизованные и упакованные в материалы, утвержденные FDA для поддержания стерильности.

Информация о валидации процессов чистки и стерилизации

Использовали следующие моющие средства, принадлежности и оборудование, используемые для проведения валидации процессов очистки и стерилизации:

Моющие средства:	Средство моющее концентрированное энзимное Prolystica 2X, Средство моющее концентрированное энзимное Steris Corporation Klenzyme®, корпорация Steris Corporation
Примечание:	Инструкции производителя были соблюдены для использования моющих средств.
Примечание:	Пригодность альтернативных средств следует проверять по ссылке на информацию производителя и/или физическим испытаниям.
Паровой стерилизатор:	AMSCO Модель SV-120, AMSCO Lab LV250
Стерилизационные принадлежности:	Одноэтапная стерилизационная обертка KC 600 Система контейнеров Aesculap SterilContainer, контейнеры JN 440 и JN442 с крышкой JK489 и Case Medical SteriTite SC06FG
Мойка-дезинфектор:	Однокамерная мойка-дезинфектор Steris Reliance 444 Параметры сушки: 116° С минимум для 25 минут
Ультразвуковой очиститель:	Branson 8510, 40 кгц
Щетки:	Стерильные устройства для обработки Key surgical и O.R.

Ссылки

- ААМІ ТІR 12, «Разработка, тестирование и маркировка медицинских приборов многоразового использования для обработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей изделий».
- ААМІ ТІR 30, «Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки медицинских изделий многократного использования».
- ААМІ ТІR 34, «Вода для переработки медицинских изделий».
- ANSI/AAMI ST79, «Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях».
- ААМІ/ANSI ST81, «Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем для обработки медицинских изделий».
- AORN, Периоперационные стандарты и рекомендуемая практика
- Центры контроля заболеваний, Руководство по дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения, 2008.
- Министерство здравоохранения Канады, июнь 2011 г., «Руководящий документ по признанию и использованию стандартов в соответствии с правилами медицинского оборудования».
- ISO 17664, «Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий».
- Немецкая Красная Книга, надлежащая обработка инструментов, Instrumenten-Aufbereitung [Рабочая группа по подготовке инструментов].

- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), «Повторная обработка медицинских изделий в условиях медицинских учреждений: методы валидации и маркировка, финальная инструкция», 17 марта 2015 г.
- Департамент здравоохранения Великобритании, Технический меморандум о здравоохранении 01-01: Обеззараживание медицинских изделий многоразового использования. Части А и Б.
- ANSI/AAMI ST77 «Защитные устройства для стерилизации многоразовых медицинских изделий».
- SO 15883-1, Мойки-дезинфекторы - Часть: Требования к разработке, валидации и контролю процесса стерилизации медицинских устройств.
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинских изделий влажным теплом, Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущий контроль процесса стерилизации медицинских изделий.

Контактная информация

Обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew:
ООО «СМИТ ЭНД НЕФЬЮ»
105120, город Москва, Сыромятнический 2-й переулок, дом 1, эт 9, пом 1, ком 1
Тел: +7 (495) 755-55-03

Символы и обозначения

	Медицинское изделие
	Содержит вредные вещества
	Стерилизовано с использованием испаренной перекиси водорода
	Многократное использование только для одного пациента
 ru.smith-nephew.com	Электронные инструкции по использованию

Производитель	Маркировка CE	Контактная информация
 Smith & Nephew, Inc. 1450 Брукс Роуд Мемфис, штат Теннесси 38116 США	 	+1 901 396 2121 Телефон +1 800 821 5700 Информация +1 800 238 7538 Заказы/Запросы



Европейский представитель
 Smith & Nephew Orthopaedics B.V.
 Алемонненштрассе 14
 78532 Туплинген, Германия
 Т +1 07462/208-0
 F +1 07462/208-135

www.smith-nephew.com

©2015, 2019 Smith & Nephew, Inc.
 Все права защищены.

Согласовано

Смит энд Нефью, Инк., Smith & Nephew, Inc.
Организация

1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA

Специалист отдела нормативно-правового
регулирувания

Должность

Whitson, Maureen

Фамилия, Имя

25-2-2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ

(ПОДПИСАНО)

Подпись

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**Система электромагнитная навигационная хирургическая TRIGEN -
SURESHOT для дистального блокирования стержней при
травматологических операциях с принадлежностями**

**Инструкции по уходу, техническому обслуживанию, очистке и
стерилизации ортопедических изделий Smith & Nephew**

Штат Теннесси)
Округ Шелби)

Подписано (или подтверждено) передо мной 25
февраля (месяца) 2021 года Морин Уитсон
(Maureen Whitson) (имя подписавшего), личность
которой была мне доказана личным знакомством
или достаточными доказательствами.

(ПОДПИСАНО) (Подпись нотариуса)

печать нотариуса

Общее количество страниц
Имя: Морин Уитсон (Maureen Whitson)
(ПОДПИСАНО)

Должность: Специалист отдела нормативно-
правового регулирования

Печать:

Дебора Х. Филлипс (DEBORAH H. PHILLIPS)
Государственный нотариус штата Теннесси
Срок истечения моих полномочий 8 мая 2023 г.
Округ Шелби


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать первого года

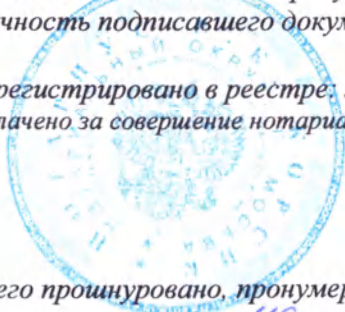
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-14-3603

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 110 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



