

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

Instruction for use for the

Rigid Endoscopes PRECISION 4K



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

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

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, August 2, 2022.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 03-08-2022
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 18945

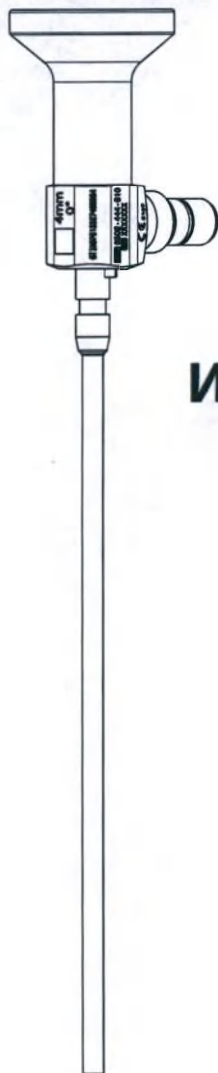
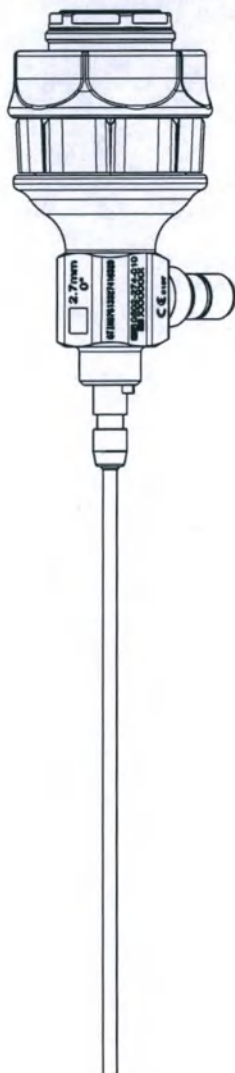
9. Seal/stamp:

10. Signature:

F. Wardenaar



stryker®



**Эндоскопы жесткие
PRECISION 4K,
варианты исполнения**

**Инструкция по применению
Артроскопы
Precision IE 4K**

CE₀₁₉₇ R_x ONLY

Описание изделия

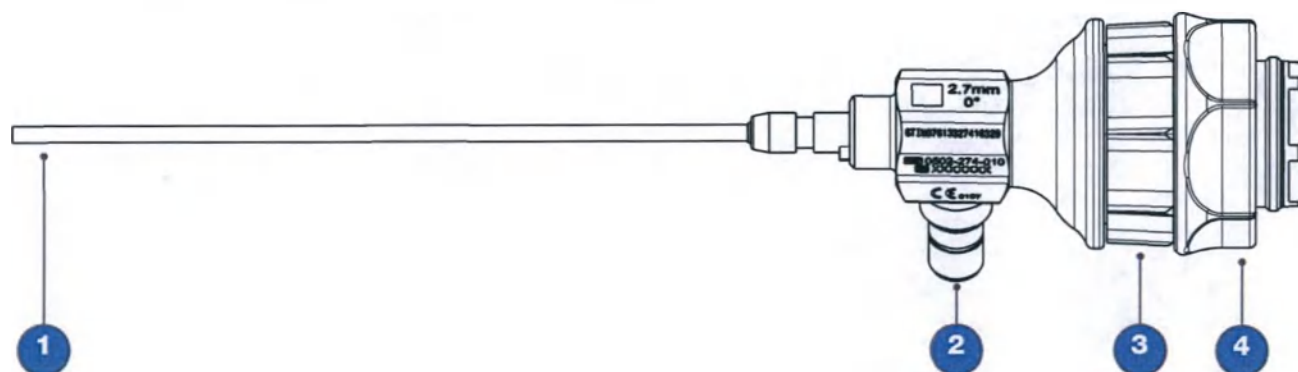
4К-артроскопы Precision Ideal Eyes (или «Precision IE») представляют собой трубчатые оптические инструменты для доступа к внутренним органам пациента с целью осмотра, диагностики и лечения во время артроскопических процедур.

4К-артроскопы Precision IE оснащены следующими функциями.

- Благодаря размерам в 4 мм поддерживается визуализация со сверхвысоким разрешением (4К) при использовании с системой камеры Stryker 1688 4K, оснащенной усовершенствованной технологией получения изображения (1688-010-000).
- Имеются артроскопы с С-образным креплением и окуляром для подключений различных типов к системе камер.
- Автоклавируемый.

В ассортименте предлагаются 4К-артроскопы Precision IE с различными размерами, направлениями поля зрения, значениями рабочей длины и вариантами конструкции. Их можно легко определить по маркировке пурпурного цвета на фокусировочном кольце (артроскопы с С-образным креплением) или на крышке окуляра, расположенной на проксимальном конце (артроскопы с окуляром).

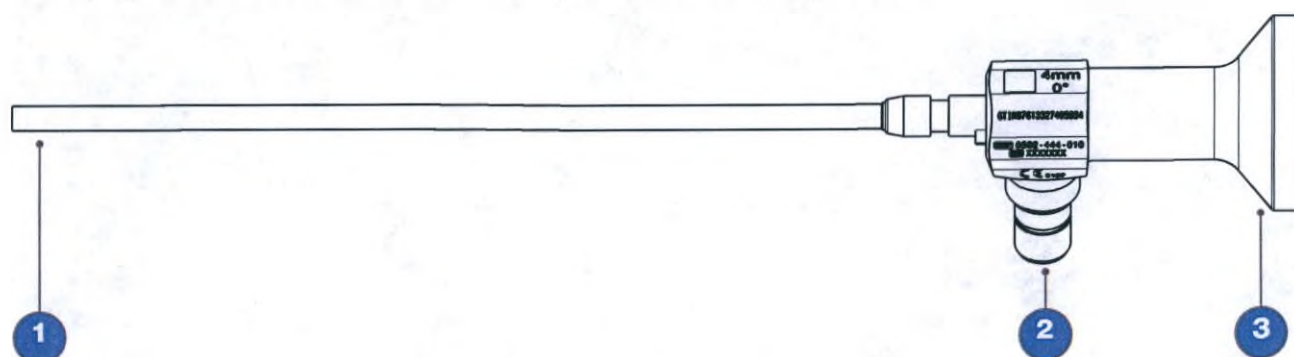
4К-артроскопы Precision IE с С-образным креплением (автоклавируемые)



1. Дистальный конец
2. Соединитель световода
3. Фокусировочное кольцо
4. Проксимальный конец

Номер изделия	Технические характеристики
0502-194-010	1,9 мм х 0°, 58 мм, с J-образным фиксатором
0502-194-030	1,9 мм х 30°, 58 мм, с J-образным фиксатором
0502-195-030	1,9 мм х 30°, 58 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-234-010	2,4 мм х 0°, 72 мм, с J-образным фиксатором
0502-234-030	2,4 мм х 30°, 72 мм, с J-образным фиксатором
0502-234-070	2,4 мм х 70°, 72 мм, с J-образным фиксатором
0502-234-130	2,4 мм х 30°, 72 мм, с J-образным фиксатором, с обратным наклоном
0502-235-030	2,4 мм х 30°, 72 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-274-010	2,7 мм х 0°, 120 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-274-030	2,7 мм х 30°, 120 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-274-070	2,7 мм х 70°, 120 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-275-010	2,7 мм х 0°, 75 мм, с J-образным фиксатором
0502-275-030	2,7 мм х 30°, 75 мм, с J-образным фиксатором
0502-275-070	2,7 мм х 70°, 75 мм, с J-образным фиксатором
0502-275-130	2,7 мм х 30°, 75 мм, с J-образным фиксатором, с обратным наклоном
0502-276-030	2,7 мм х 30°, 75 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-276-070	2,7 мм х 70°, 75 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-294-030	2,9 мм х 30°, 200 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-404-010	4 мм х 0°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-404-030	4 мм х 30°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-404-070	4 мм х 70°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-404-130	4 мм х 30°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, с обратным наклоном
0502-414-030	4 мм х 30°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-414-070	4 мм х 70°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-414-130	4 мм х 30°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock

4К-артроскопы Precision IE с окуляром (автоклавируемые)



1. Дистальный конец
2. Соединитель световода
3. Проксимальный конец

Номер изделия	Технические характеристики
0502-444-010	4 мм x 0°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-444-030	4 мм x 30°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-444-045	4 мм x 45°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-444-070	4 мм x 70°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-444-130	4 мм x 30°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, с обратным наклоном
0502-445-010	4 мм x 0°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-445-030	4 мм x 30°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock
0502-445-070	4 мм x 70°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock

Артроскопы Stryker предназначены для использования квалифицированными специалистами во время артроскопических процедур для обеспечения доступа к внутренним органам пациента с целью осмотра или получения их изображения. В любом случае хирургу лучше всего использовать метод, который согласно его/ее собственному опыту и усмотрению является наилучшим для пациента. Рекомендуется соблюдать данные инструкции для обеспечения правильности функционирования устройства. Этот материал не предназначен для использования в качестве справочного руководства по проведению артроскопического обследования или хирургической операции, а также не предназначен для замены обучения, включая соответствующую(-ие) врачебную(-ые) практику(-и) под руководством курирующего врача.

Показания

Артроскопы Stryker представляют собой эндоскопические устройства, вводимые в организм пациента для получения изображения состояния внутренних структур сустава или обеспечения доступа к ним с целью осмотра, постановки диагноза и/или лечения. Артроскопы показаны для использования при проведении артроскопических процедур, выполняемых в области тазобедренного сустава, коленного сустава, плечевого сустава, запястья (синдром запястного канала), височно-нижнечелюстного сустава, голеностопного сустава, локтевого сустава и стоп (устранение патологического напряжения (рассечение) подошвенной фасции).

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

Использование эндоскопа в системе камеры

При проведении эндоскопических процедур эндоскоп используется в системе камеры. Эндоскоп может осуществлять передачу и визуализацию в видимой и ближней инфракрасной областях спектра.

Для обеспечения оптимального качества изображения эндоскоп рассчитан на использование с системой 4К-камеры 1688, оснащенной усовершенствованной технологией получения изображения (1688-010-000). Эндоскоп также совместим с другими камерами Stryker¹, включая следующие:

- Видеокамера 1588 AIM (1588-010-000)
- Видеокамера 1488 HD (1488-010-000, 1488-010-001)
- Видеокамера 1288 HD (1288-010-000, 1288-010-001)
- Видеокамера Precision AC (0700-010-000, 0700-010-001)

¹ Чтобы выяснить совместимость эндоскопа с другими камерами Stryker, обратитесь к руководству пользователя соответствующей камеры.

При использовании эндоскопа с системой камеры придерживайтесь следующих инструкций и предупреждений:

1. Эндоскопы с С-образным креплением навинчиваются непосредственно на головку камеры в качестве части системы камеры. Эндоскопы с С-образным креплением несовместимы с головками камеры, оснащенными встроенным переходником. См. руководство по использованию головки камеры для ознакомления с инструкциями по подключению.
2. Эндоскопы с окуляром подключаются к переходнику в качестве части системы камеры. См. руководство по использованию переходника для ознакомления с инструкциями по подключению.
3. Осуществляйте эксплуатацию видеооборудования (например, камеры, хирургического дисплея, источника света и т. д.) согласно инструкциям, приведенным в соответствующих руководствах пользователя. Перед использованием системы камеры ознакомьтесь со всеми предупреждениями и инструкциями.

4. Всегда проверяйте, что эндоскоп создает четкое и правильно ориентированное изображение в реальном времени, перед его использованием в процедуре и сразу после изменения любого режима просмотра или настраиваемого параметра в системе камеры.
5. Если во время процедуры цвет на хирургическом дисплее кажется неправильным, еще раз отрегулируйте баланс белого согласно инструкциям в руководстве пользователя камеры.
6. Объект фокусируется на оптимальном расстоянии от объекта, когда диафрагма, ограничивающая поле зрения и окружающая изображение, и изображение находятся в фокусе. Отрегулируйте фокусировку по мере надобности для поддержания четкости изображения.
 - Для артроскопов с С-образным креплением в 1,9 мм, 2,4 мм и 2,7 мм оптимальное расстояние до объекта составляет 4 мм.
 - Для артроскопов с С-образным креплением в 2,9 мм и 4 мм оптимальное расстояние до объекта составляет 8 мм.
7. При использовании артроскопа с С-образным креплением вместе с камерой Stryker без разрешения 4К изображение может получиться немного усеченным.
8. Качество изображения зависит от другого видеоборудования, используемого в системе камеры.
9. Размер изображения на хирургическом дисплее зависит от функции масштабирования, используемой в камере.
10. Не используйте эндоскоп и систему камеры в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов либо в среде с высоким содержанием кислорода.

Предупреждения: Перед процедурой

1.  В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может быть продано только врачом или по его указанию.

2.  Данный эндоскоп поставляется нестерильным.
Для предотвращения риска инфицирования необходимо проводить очистку и стерилизацию

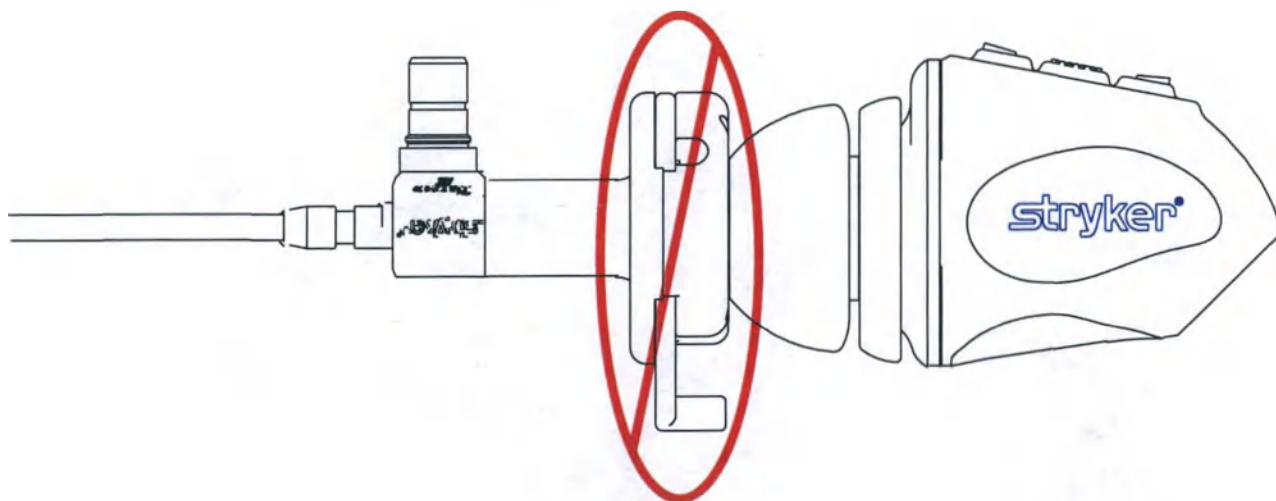
эндоскопа перед первым использованием и после каждого последующего использования. Перед очисткой или стерилизацией необходимо удалить все защитные оболочки, защищающие эндоскоп во время транспортировки.

3. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с методиками проведения эндоскопических процедур. Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по методикам выполнения процедур, связанным с ними осложнениям и факторам риска.

4. Перед началом процедуры убедитесь в том, что выбран правильный артроскоп (т. е. соответствующей длины, диаметра, со стандартным/обратным наклоном и с фиксатором Speed-Lock и/или J-образным фиксатором), а также в том, что используется правильный адаптер эндоскопа. Также убедитесь, что эндоскопу соответствует правильное устройство ввода (Speed-Lock и/или J-образный фиксатор).
5. Перед каждым применением внешнюю часть эндоскопа, предназначенную для введения в тело пациента, необходимо проверять на предмет острых краев или выступов, которыми можно случайно порезать или иным способом повредить ткани пациента.
6. Чтобы обеспечить четкое изображение, перед использованием очищайте окуляр на дистальном конце эндоскопа стерильными спиртовыми салфетками или стерильными ватными тупферами, смоченными изопропиловым спиртом.
7. Перед использованием других принадлежностей или находящегося под напряжением эндоскопического оборудования с эндоскопом ознакомьтесь с предоставленными производителем инструкциями по совместимости и с другой информацией, необходимой для безопасного использования.
8. Включение хирургического лазера с длиной волны 600–1100 нм во время эндоскопической процедуры может спровоцировать повышение яркости изображения, делая его неотчетливым. Проверьте совместимость до операции.
9. Всегда имейте под рукой резервный эндоскоп на случай непредвиденной работы системы.

Предупреждения: во время процедуры

1. Для предотвращения запотевания на проксимальном конце артроскопа с окуляром поддерживайте сухость данной области и не беритесь рукой за соединение между окуляром и переходником (эндозажимом):



2. Для предотвращения запотевания на проксимальном конце артроскопов с С-образным креплением поддерживайте сухость данной области и убедитесь в том, что переходник надежно прикреплен к головке камеры.
3. При использовании с источником света эндоскоп может достигать температуры, превышающей 41 °С в окрестности соединителя световода и дистального конца, что создает риск возникновения ожогов у пациента и возгораний в операционной. Для снижения этих рисков:
 - Никогда не оставляйте эндоскоп в прямом контакте с тканями пациента или горючими материалами, такими как простыни или салфетки либо марля.
 - Всегда начинайте процедуру при параметрах источника света, настроенных на самое низкое возможное значение. При необходимости постепенно увеличивайте светоотдачу до минимального уровня, при котором достигается достаточное освещение.
 - Перед отсоединением световодного кабеля или соединителей выключите источник света и дайте эндоскопу остыть.
 - Используйте световодный кабель с диаметром, наиболее близким к диаметру эндоскопа.
 - Рекомендуются использовать светодиодный источник света Stryker.
4. При использовании источника света существует риск травмирования органов зрения пользователя светом высокой интенсивности. Не смотрите в кончик эндоскопа или отсоединенный от эндоскопа конец световодного кабеля при включенном источнике света или при его выключении на короткое время.
5. Не оставляйте адаптер SafeLight присоединенным к световодному кабелю, если не присоединен эндоскоп:
 - Адаптер может продолжать излучать свет, приводящий к нагреву, который способен вызвать ожоги или возгорание при контакте с пациентом, пользователем или горючими материалами.
 - Адаптер может продолжать испускать лазерное излучение или свет высокой интенсивности, которые способны нанести тяжелые травмы глаз пациенту или пользователю.
6. Во избежание повреждения тканей пациента запрещается использовать эндоскоп в качестве зонда или надавливать концом эндоскопа на окружающие ткани.
7. Прикосновение к вращающемуся шейверу или режущему инструменту может привести к образованию заострений или зазубрин на поверхности эндоскопа или к попаданию раздробленных частей эндоскопа в ткани пациента.
8. Неудачная попытка извлечения эндоскопа и эндоскопических принадлежностей во время разряда кардиодефибрилятора может привести к проколу или повреждению тканей пациента.
9. Не выполняйте технического обслуживания никаких частей эндоскопа во время его использования у пациента.

Предостережения

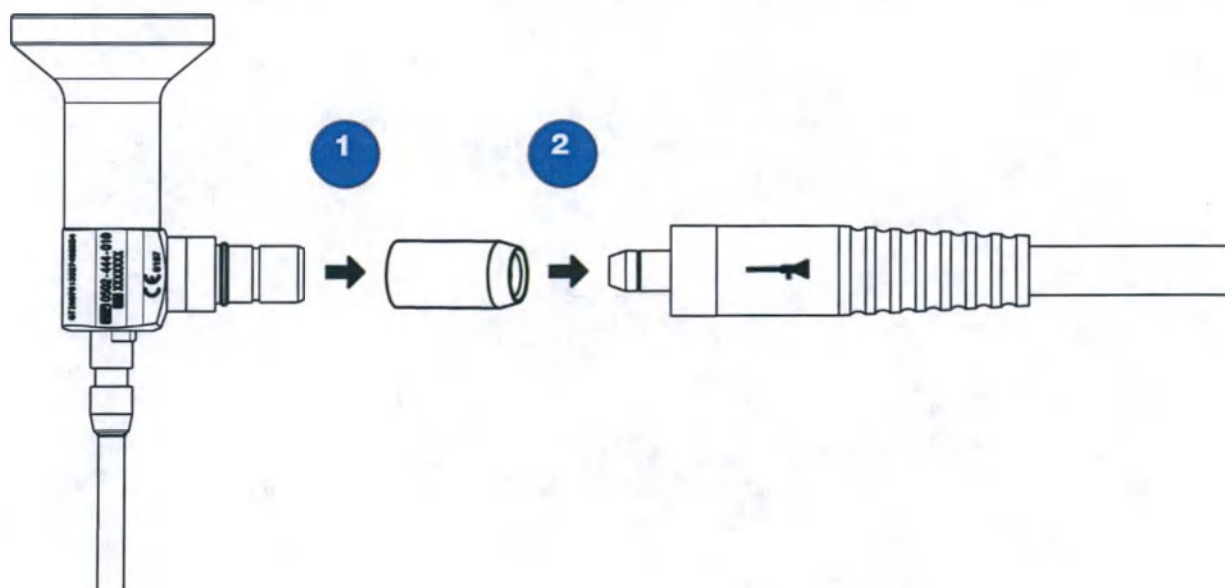
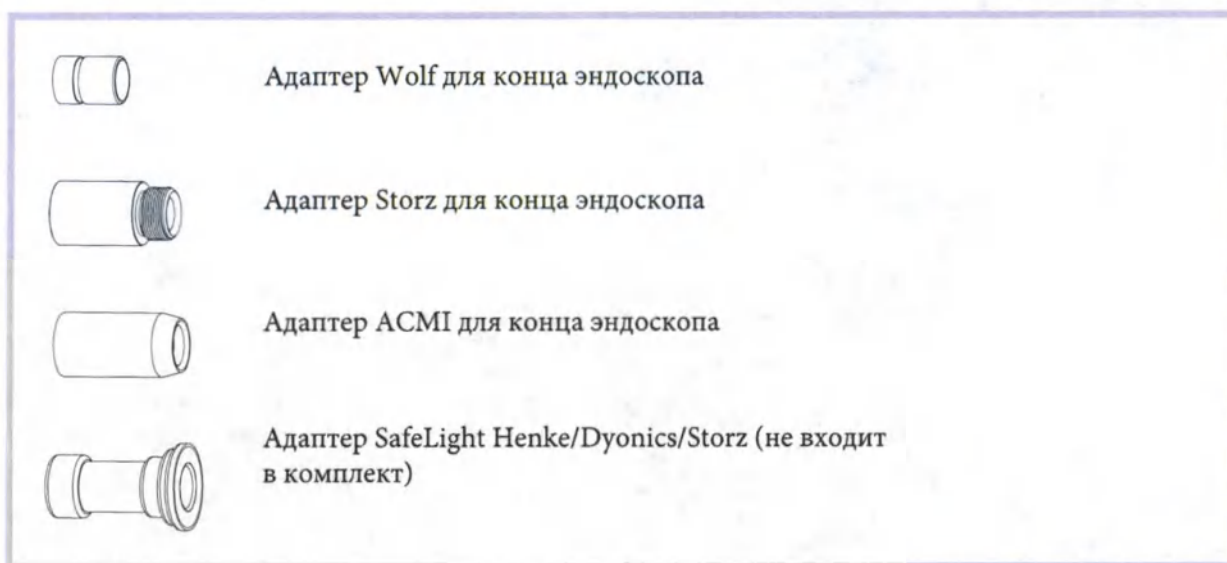
1. Содержите эндоскоп в чистоте и сухости, когда он не используется. Внешняя поверхность эндоскопа из нержавеющей стали устойчива к ржавчине и не является защитой от ржавчины.
2. Изгибание эндоскопа или его использование в качестве рычага или клина может повредить линзу и сделать эндоскоп непригодным для использования.
3. Чтобы избежать повреждения эндоскопа, всегда держите его за проксимальный конец и никогда не держите его только за один дистальный конец.
4. Обращайтесь с эндоскопом осторожно. Сильные удары могут повредить устройство и привести к ухудшению качества изображения, например к помутнению или размытости.
5. Контакт с хирургическим лазерным лучом может повредить поверхность эндоскопа и внутреннюю оптику.
6. Модификации или ремонтные работы должны выполняться только лицами, уполномоченными компанией Stryker. Внесение пользователем модификаций в данное оборудование не допускается, в противном случае гарантия аннулируется.

Электробезопасность

1. Эндоскопы Stryker следует подключать только к устройствам типа F. Эндоскопы Stryker классифицируются как тип CF при подключении к устройству типа CF и как тип BF при подключении к устройству типа BF.
2. Когда эндоскопы используются с эндоскопически используемыми принадлежностями, находящимися под напряжением, токи утечки на пациента могут быть аддитивными. Чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента, используйте только эндоскопические принадлежности типа CF или BF. Рабочие части типа CF всегда должны использоваться вместе с другими рабочими частями типа CF.
3. Обратитесь к соответствующей литературе для получения информации о безопасном использовании электрохирургического оборудования. При наличии препятствий на пути извлечения устройства из пациента могут возникнуть непреднамеренные ожоги.

Подключение световодного кабеля

В комплект включены три адаптера (Wolf, Storz и ACMI) для подключения эндоскопа к световодным кабелям различных моделей. Адаптеры SafeLight можно приобрести отдельно.



1. Подсоедините соединитель световода к соответствующему адаптеру.
2. Подсоедините адаптер к соответствующему кабелю.

Примечания

- Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик убедитесь в том, что световодный кабель не изношен и не поврежден.
- Перед проведением очистки, дезинфекции и стерилизации снимите адаптер с эндоскопа и светового кабеля.

Использование полировочной пасты

Полировочная паста входит в комплект эндоскопа. Если на любой из трех оптических поверхностей (дистальный конец, соединитель световода или проксимальный конец) имеются отложения, которые не удастся удалить при обычной очистке, их можно удалить с помощью пасты перед выполнением очистки, дезинфекции и стерилизации.

1. Нанесите небольшое количество полировочной пасты на чистый ватный тампон.
2. Аккуратно протрите ватным тампоном оптическую поверхность, очищая ее круговыми движениями.
3. Для удаления остатков пасты используйте ацетон или спирт, нанесенный на чистый ватный тампон.
4. Проведите очистку и стерилизацию эндоскопа перед его следующим использованием.

Предостережение. Полировка оптических поверхностей не должна входить в число стандартных процедур очистки. Частое применение полировочной пасты может повредить линзу эндоскопа. К этому способу следует прибегать, только когда изображение с эндоскопа неясное из-за отложений, которые обычными способами очистки удалить не удастся.

Повторная обработка

Приведенные инструкции по повторной обработке соответствуют стандартам ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883, AAMI TIR12 и AAMI ST79. Эти инструкции утверждены компанией Stryker в качестве пригодных для подготовки устройства к повторному использованию. Для достижения желаемого результата лицо, проводящее обработку, должно с точностью выполнять следующие письменные инструкции, следуя также протоколам учреждения. Для этого обычно требуются плановый контроль и валидация процедур повторной обработки, принятых в учреждении. Stryker рекомендует пользователям сверяться с этими стандартами при повторной обработке медицинских устройств.

Обзор

Повторная обработка устройства предполагает ручную или автоматическую очистку с применением ферментного или неферментного моющего средства, дезинфекцию (опционально) и стерилизацию.

- **Этап 1 (обязательный):** очистка с помощью ферментного или неферментного моющего средства
- **Этап 2 (опциональный):** Дезинфекция
- **Этап 3 (обязательный):** Стерилизация

Предупреждения

- Данные инструкции по повторной обработке применимы к артроскопам Precision IE с разрешением 4K и включенным в комплект адаптерам при их повторной обработке в разобранном виде (в данном разделе по повторной обработке совместно именуемым как «устройство»).
- Данное устройство подлежит очистке и стерилизации перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Перед выполнением очистки, дезинфекции или стерилизации необходимо удалить все защитные оболочки, защищающие эндоскоп во время транспортировки, включая резиновые колпачки на дистальном и проксимальном концах эндоскопа, а также пластиковую крышку на соединителе световода.
- Перед проведением очистки, дезинфекции или стерилизации выполните разборку эндоскопа, отсоединив его от головки камеры, переходника и адаптера, которые могут поставляться предварительно прикрепленными к эндоскопу. Если какой-либо из этих компонентов подвергается очистке, дезинфекции или стерилизации в виде единого блока, отсоединение данных устройств в ходе использования будет нарушать их стерильность. Неудачная попытка извлечения адаптера может привести к дополнительному образованию ржавчины. (Инструкции по повторной обработке головки камеры и переходника см. в руководствах по использованию этих устройств.)
- Параметры стерилизации, приведенные в настоящем документе, применимы только для стерилизации эндоскопов и включенных в комплект адаптеров вне стерилизационного лотка. В случае использования стерилизационного лотка надлежащие параметры стерилизации см. в инструкциях, входящих в комплект лотка. Компания Stryker рекомендует стерилизовать данные устройства внутри стерилизационного лотка.
- Используйте только циклы стерилизации, описанные в настоящем документе. Использование отличных от описанных циклов стерилизации может привести к повреждению устройства и к неполной стерилизации.
- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т. д.
- Во избежание рисков для здоровья от распыления загрязнений очищайте щеткой устройство, только погрузив его в жидкость.
- Пользователь должен соблюдать принятые в учреждении процедуры, касающиеся связанного с характером работы воздействия переносимых с кровью патогенных микроорганизмов.

Предостережения

- Не используйте во время ручной очистки металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.
- Осторожно обращайтесь с другими устройствами, применяемыми в окрестности эндоскопа, чтобы они не повредили эндоскоп.
- Для сведения к минимуму электрохимической коррозии не погружайте разнородные металлы в жидкость в непосредственной близости друг от друга.
- Для стерилизации паром подходят только эндоскопы, имеющие маркировку Autoclavable (Пригодно для автоклавирования). Автоклавирование эндоскопов, не имеющих такой маркировки, приведет к повреждению изделия.

- Не проводите стерилизацию паром для 4К-артроскопов Precision IE с диаметром 1,9 мм, используя цикл предварительного вакуумирования при времени стерилизации более 5 минут. Невыполнение этого предостерегающего требования приведет к повреждению устройства.
- После паровой стерилизации давайте устройству остыть. Быстрое охлаждение или «закалка» в жидкости приведет к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

Ограничения на повторную обработку

- Использование сразу нескольких методов стерилизации может существенно снизить функциональность устройства и не рекомендуется.
- На повреждения, возникшие в результате неправильной обработки, гарантия не распространяется.

Материалы и оборудование

Все материалы и оборудование, необходимые для повторной обработки устройства, предоставляет пользователь, если не указано иное.

Позиция	Описание
Все фазы	
Перчатки, средства защиты глаз и т. д.	Используйте необходимые средства индивидуальной защиты в соответствии с требованиями медицинского учреждения и процедуры.
Очистка	
Умывальник	Достаточного размера, чтобы вместить устройство
Водопроводная вода	Для приготовления очищающих растворов
Моющее средство ¹	Используется с целью приготовления очищающего раствора для удаления загрязнений после хирургических операций
Щетка с мягкой щетиной ²	Для очистки внешних поверхностей и труднодоступных мест устройства
Очищенная методом обратного осмоса/ деионизированная вода ³	Для ополаскивания устройства
Чистая ткань или фильтрованный сжатый воздух (≤ 40 фунт/кв. дюйм (≤ 275 кПа))	Для сушки
Автоматическая моечная машина	Для использования процедуры автоматической очистки (и дополнительной процедуры термальной дезинфекции)
Дезинфекция	

Умывальник	Достаточного размера, чтобы вместить устройство
Дезинфицирующий раствор ⁴	глутаральдегид $\geq 2,4$ %.
Водопроводная вода	Для приготовления дезинфицирующего раствора
Шприц	Для промывки поверхностей устройства
Очищенная методом обратного осмоса/ деионизированная вода ³	Для ополаскивания устройства
Чистая ткань или фильтрованный сжатый воздух (≤ 40 фунт/ кв. дюйм (≤ 275 кПа))	Для сушки

Стерилизация

Стерилизационная система	• Паровая (автоклав) • STERRAD NX;
Стерилизационная обертка ^{5, 6}	Для обеспечения стерильного барьера
Стерилизационный лоток ⁶	Опционально. Должен быть совместим с методом стерилизации.

¹ Следующие моющие средства были утверждены относительно эффективности очистки в соответствии с инструкциями производителя.

Выберите одно из перечисленных ниже моющих средств или в основном эквивалентное моющее средство:

Моющее средство	Тип	Минимальная концентрация	Минимальное время замачивания
Ферментное моющее средство ENZOL®	Ферментное	1 oz/gallon	1 мин.
Нейтральное моющее средство Prolystica® 2X	Неферментное	1/8 oz/gallon (1 мл/л)	5 мин.
Neodisher® MediClean Forte (для использования с устройством только вне территории США)	Ферментное	5/8 oz/gallon (5 мл/л)	5 мин.

² Процедура очистки утверждена с использованием щетки с мягкой щетиной M16.

³ Процедура промывки устройства при выполнении очистки и дезинфекции утверждена с использованием очищенной методом обратного осмоса/деионизированной (ОО/ДИ) воды при температуре $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

⁴ Процедура дезинфекции утверждена с использованием активированного средства CIDEX® Activated при температуре 25°C с временем замачивания 45 минут.

⁵ Процедура стерилизации утверждена с использованием стерилизационной обертки Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD.

⁶ Для пользователей в США: при стерилизации устройства используйте ^{только} стерилизационные обертки и стерилизационные лотки, утвержденные FDA для применения с выбранным циклом стерилизации.

Инструкции по повторной обработке

На месте использования

- Протрите устройство, чтобы удалить с него какие-либо загрязнения.
- Снимите адаптер с эндоскопа.

Защита и транспортировка

- Транспортируйте устройство в лотке для предотвращения повреждений. При транспортировке загрязненных хирургических инструментов и устройств следуйте внутренним процедурам учреждения.
- Выполняйте повторную обработку устройства как можно скорее после использования.

Очистка

Следуйте приведенным ниже инструкциям по подготовке к очистке, затем выполните очистку устройства с соблюдением инструкций по ручной очистке или по автоматической очистке.

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

Подготовка к очистке

1. Заполните умывальник чуть теплой водопроводной водой.
2. Отмерьте и внесите необходимое количество моющего средства в воду согласно инструкциям производителя. **Примечание.** См. таблицу «Материалы и оборудование» для получения информации об утвержденных моющих средствах и их минимальных концентрациях.
3. Вручную аккуратно перемешайте воду с моющим средством.
4. Погрузите устройство в подготовленный умывальник.
5. Погрузив устройство в раствор, тщательно протрите внешнюю поверхность щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание сопряженным и шероховатым поверхностям.
6. Обработайте и очистите щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.
7. Промывайте устройство водой до тех пор, пока не будут удалены все остатки моющего средства.
8. После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку еще 30 секунд.
9. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
10. Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–10.

Ручная очистка

1. Приготовьте свежий раствор моющего средства в чуть теплой воде согласно инструкциям производителя. **Примечание.** См. таблицу «Материалы и оборудование» для получения информации об утвержденных моющих средствах, их минимальных концентрациях и времени замачивания.
2. Протрите всю поверхность устройства чистой мягкой тканью, смоченной в растворе моющего средства.
3. Погрузите устройство в раствор моющего средства, обеспечив проникновение раствора ко всем внутренним и внешним поверхностям устройства.
4. Погрузите устройство в раствор согласно рекомендациям производителя.
5. Погрузив устройство в раствор, тщательно протрите внешнюю поверхность щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание сопряженным и шероховатым поверхностям.
6. Обработайте и очистите щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.
7. Промывайте устройство водой до тех пор, пока не будут удалены все остатки моющего средства.
8. После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку еще 30 секунд.
9. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
10. Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–10.

Автоматическая очистка/(опционально) термальная дезинфекция



После дезинфекции устройство подлежит обязательной стерилизации. Невыполнение стерилизации устройства перед повторным использованием провоцирует риск острых инфекционных заболеваний у пациента.

1. Поместите устройство в автоматическую моечную машину под наклоном, чтобы с него лучше стекала вода.
2. Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами.

Фаза	Время рециркуляции	Температура	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 мин.	Холодная вода	Н/П
Мойка 1	5 мин.	Заданное значение — 60 °C	См. таблицу «Материалы и оборудование»
Ополаскивание 1	2 мин.	Горячая вода	Н/П
Термальное ополаскивание (опционально)	1 мин.	90 °C	Н/П
Фаза сушки	2 мин.	115 °C	Н/П

3. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
4. Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–4.

Ручная дезинфекция высокого уровня (опционально)



После дезинфекции устройство подлежит обязательной стерилизации. Невыполнение стерилизации устройства перед повторным использованием провоцирует риск острых инфекционных заболеваний у пациента.

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

Устройство можно дезинфицировать в дезинфицирующем растворе, содержащем следующий активный ингредиент: глутаральдегид $\geq 2,4$ %.

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя. Убедитесь, что адаптер снят с эндоскопа.
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор и убедитесь в наличии минимальной эффективной концентрации согласно инструкциям производителя.
3. Погрузите устройство в раствор, заполнив пространство между сопряженными поверхностями и зазоры. Убедитесь, что на поверхности устройства не осталось пузырьков воздуха. Воспользуйтесь шприцем для промывки всех сопряженных поверхностей, зазоров и полостей адаптера, чтобы дезинфицирующее средство попало во все области устройства.
4. Оставьте устройство в контакте с дезинфицирующим раствором в соответствии с рекомендуемым производителем временем замачивания.
5. Тщательно ополосните и промойте устройство под струей очищенной методом обратного осмоса/деионизированной воды для удаления дезинфицирующего средства.
6. Сразу после ополаскивания высушите устройство стерильной безворсовой тканью. В качестве вспомогательного средства для сушки можно использовать фильтрованный сжатый воздух.

Стерилизация

После выполнения инструкций по очистке, приведенных выше, проведите один из следующих циклов стерилизации.

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

Паровая (автоклав).

Примечание. Вода, используемая в процессе автоклавирования, должна соответствовать стандартам для очищающего пара согласно AAMI ST79 Приложению L — «Требования к качеству пара».

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя. Убедитесь, что адаптер снят с эндоскопа.
2. В случае использования стерилизационного лотка (опционально) следуйте любым дополнительным инструкциям, входящим в комплект лотка. Используйте только лотки, совместимые с паровой стерилизацией.
3. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в двойную обертку.
4. Выполните стерилизацию устройства в соответствии с указанными ниже параметрами.



Не проводите стерилизацию паром для 4К-артроскопов Precision IE с диаметром 1,9 мм, используя цикл предварительного вакуумирования при времени стерилизации более 5 минут. Невыполнение этого предостерегающего требования приведет к повреждению устройства.

- Для регулярной повторной обработки с применением паровой стерилизации используйте циклы предварительного вакуумирования со следующими параметрами.

Предварительное вакуумирование

Обертывание	Двойное	
Температура	132 °C	134 °C
Время стерилизации ¹	4 мин.	3 мин.
Время сушки	30 мин.	

¹ Максимальное время воздействия не должно превышать 18 минут (применимо к артроскопам с диаметром 2,4 мм, 2,7 мм, 2,9 мм и 4 мм; см. приведенное выше предостережение относительно артроскопов с диаметром 1,9 мм).

Примечание. Перед повторным использованием дайте устройству полностью высохнуть и остыть до комнатной температуры. Время сушки зависит от ряда параметров, включая высоту над уровнем моря, влажность воздуха, тип обертки, вид предварительной обработки, размер камеры, массу загрузки, материал загрузки и размещение загрузки в камере. Необходимо убедиться, что заданного в автоклаве времени сушки достаточно для высушивания хирургического оборудования.

Sterrad

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя. Убедитесь, что адаптер снят с эндоскопа.
2. В случае использования стерилизационного лотка (опционально) следуйте любым дополнительным инструкциям, входящим в комплект лотка. Используйте только лотки, совместимые со Sterrad.
3. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в двойную обертку. Стерилизуйте устройство в стерилизационной системе Sterrad - NX (стандартный цикл)
5. По завершении стерилизации дайте устройству остыть до комнатной температуры перед повторным использованием.

Техническое обслуживание

- Проводите осмотр устройства перед каждым использованием. Если наблюдается или предполагается проблема (например, помутнение, темные пятна, наличие частиц в системе, царапины, трещины, острые края и т. д.), то устройство следует вернуть для ремонта.
 - Проверьте качество изображения, получаемого эндоскопом, перед каждым использованием. Изображение не должно быть темным, размытым или замутненным. Также убедитесь в том, что свет эффективно передается от соединителя световода к дистальному концу. Для сравнения пропускания света можно использовать другой эндоскоп. Если наблюдается проблема, которую не удастся решить с помощью очистки или полировки оптических поверхностей, то устройство следует вернуть в компанию Stryker для ремонта.
 - Если артроскоп с С-образным креплением выходит из фокуса или его становится трудно сфокусировать, верните его в компанию Stryker для ремонта.
 - Осмотрите все компоненты для оценки их чистоты. При наличии остатков жидкостей или тканей повторите приведенные выше процедуры очистки и стерилизации.
 - Осмотрите оптические поверхности эндоскопа для оценки их прозрачности. При наличии отложений, которые необходимо удалить, следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Использование полировочной пасты».
- Предостережение.** Полировка оптических поверхностей не должна входить в число стандартных процедур очистки. Частое применение полировочной пасты может повредить линзу эндоскопа. Ее следует применять только тогда, когда получаемое эндоскопом изображение замутнено.

Условия внешней среды для транспортировки/хранения

Соблюдайте следующие условия внешней среды при транспортировке и хранении:

- Температура: -18–60 °C
- Относительная влажность: 15–90 %

Хранение

Храните устройство в сухом, чистом и защищенном от пыли помещении при комнатной температуре.

Срок службы

Окончание срока службы устройства в значительной степени определяется износом, методами повторной обработки, используемыми химическими веществами и любыми повреждениями, образовавшимися вследствие использования.

Перед каждым использованием проверяйте функциональность устройства и осматривайте его на наличие повреждений в соответствии с разделом «Техническое обслуживание».

Если устройство не работает должным образом или кажется поврежденным, верните его в компанию Stryker для ремонта.

Утилизация

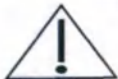
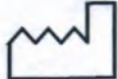
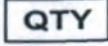
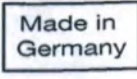
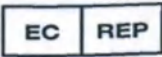
Эндоскопы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

Примечание. В соответствии с Европейским регламентом REACH и другими нормативными требованиями по охране окружающей среды, в некоторых компонентах устройства содержится свинец в концентрации выше 0,1 % в процентном отношении масс (масс./масс.). Данное заявление сделано с добросовестными намерениями и основано на данных поставщика.

Правила возврата

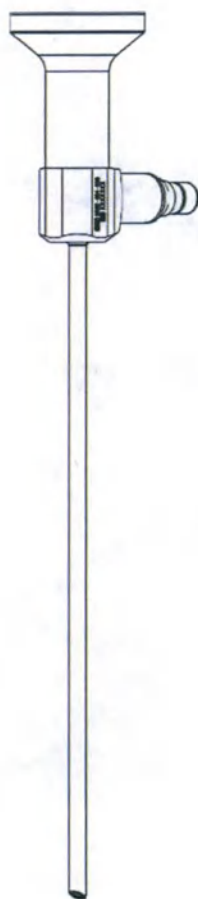
Если изделие повреждено, его необходимо вернуть компании Stryker. Все потенциально загрязненные устройства необходимо очистить и стерилизовать перед их возвратом в компанию Stryker.

Описание символов

	Обратитесь к инструкции по использованию
	Осторожно! См. инструкцию по использованию
	Нестерильно
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество
	Сделано в Германии
	Устройство соответствует требованиям Европейского Союза к медицинским устройствам.
	Представитель компании Stryker в Европе

stryker®

Эндоскопы жесткие PRECISION 4K, варианты исполнения
Инструкция по применению
Синускопы Precision S 4K



CE₀₁₉₇ Rx ONLY

Описание изделия

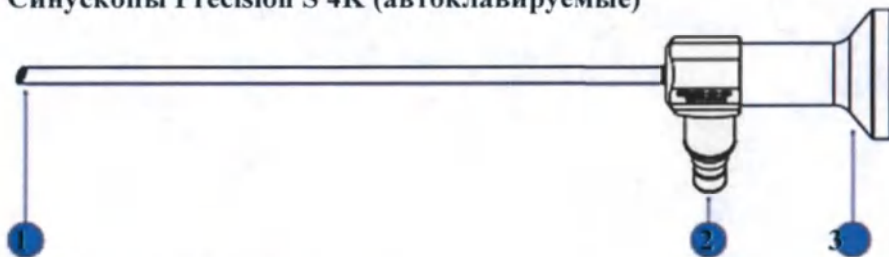
Синускопы Precision S 4K представляют собой трубчатые оптические инструменты для осмотра внутренних органов пациента с целью обследования, диагностики и лечения во время отоларингических процедур.

Синускопы Precision S 4K оснащены следующими функциями:

- благодаря размерам в 4 мм поддерживается визуализация со сверхвысоким разрешением (4K) при использовании с системой камеры Stryker 1688 4K, оснащенной усовершенствованной технологией получения изображения (1688-010-000);
- возможность автоклавирувания.

В ассортименте предлагаются синускопы Precision S 4K различных размеров, направления просмотра, рабочей длины и вариантов конструкции. Их можно легко определить по фиолетовой маркировке на крышке окуляра на проксимальном конце.

Синускопы Precision S 4K (автоклавируемые)



1. Дистальный конец
2. Соединитель световода
3. Проксимальный конец

Номер изделия	Технические характеристики
0502-652-010	3,1 мм x 0°, 170 мм
0502-652-030	3,1 мм x 30°, 170 мм
0502-652-045	3,1 мм x 45°, 170 мм
0502-652-070	3,1 мм x 70°, 170 мм
0502-652-130	3,1 мм x 30°, 170 мм, с обратным наклоном
0502-652-145	3,1 мм x 45°, 170 мм, с обратным наклоном
0502-652-170	3,1 мм x 70°, 170 мм, с обратным наклоном
0502-653-010	3,1 мм x 0°, 125 мм
0502-653-030	3,1 мм x 30°, 125 мм
0502-653-130	3,1 мм x 30°, 125 мм, с обратным наклоном
0502-654-010	4 мм x 0°, 155 мм
0502-654-030	4 мм x 30°, 155 мм
0502-654-045	4 мм x 45°, 155 мм
0502-654-070	4 мм x 70°, 155 мм
0502-654-130	4 мм x 30°, 155 мм, с обратным наклоном
0502-654-145	4 мм x 45°, 155 мм, с обратным наклоном
0502-654-170	4 мм x 70°, 155 мм, с обратным наклоном
0502-655-010	4 мм x 0°, 180 мм
0502-655-030	4 мм x 30°, 180 мм
0502-655-130	4 мм x 30°, 180 мм, с обратным наклоном

Синускопы Stryker предназначены для использования квалифицированными специалистами во время отоларингологических процедур для осмотра внутренних органов пациента или получения их изображения. В любом случае хирургу лучше всего использовать метод, который согласно его/ее собственному опыту и усмотрению является наилучшим для пациента. Рекомендуется соблюдать данные инструкции для обеспечения правильности функционирования устройства. Этот материал не предназначен для использования в качестве справочного руководства по проведению эндоскопического обследования или хирургической операции, а также не является альтернативой обучению, включая соответствующую(-ие) врачебную(-ые) практику(-и).

Предполагаемое использование/область использования

Синускоп Precision S 4K предназначен для использования в отоларингологии и проведении процедур на голове и шее, включая ринологию, эндоскопическую пластическую и реконструктивную хирургию.

Противопоказания

Препятствия для использования неизвестны.

Использование эндоскопа в системе камеры

При проведении эндоскопических процедур эндоскоп используется в системе камеры. Эндоскоп может осуществлять передачу и визуализацию в видимой и ближней инфракрасной областях спектра.

Для обеспечения оптимального качества изображения эндоскоп рассчитан на использование с системой 4K-камеры 1688, оснащенной усовершенствованной технологией получения изображения (1688-010-000).

Эндоскоп также совместим с другими системами камеры Stryker¹, включая следующие:

- видеокамера 1588 AIM (1588-010-000);
- видеокамера 1488 HD (1488-010-000, 1488-010-001);
- видеокамера 1288 HD (1288-010-000, 1288-010-001);
- видеокамера Precision AC (0700-010-000, 0700-010-001).

¹ Чтобы выяснить, совместим ли эндоскоп с другими системами камеры Stryker, обратитесь к руководству пользователя соответствующей камеры.

При использовании эндоскопа с системой камеры придерживайтесь следующих инструкций и предупреждений:

1. Синускопы Precision S 4K подключаются к переходнику в качестве части системы камеры. См. Руководство по использованию переходника для ознакомления с инструкциями по подключению.
2. Осуществляйте эксплуатацию видеооборудования (например камеры, хирургического дисплея, источника света и т. д.) согласно инструкциям, приведенным в соответствующих руководствах пользователя. Перед использованием системы камеры ознакомьтесь со всеми предупреждениями и инструкциями.
3. Всегда проверяйте, что эндоскоп создает четкое и правильно ориентированное изображение в реальном времени, перед его использованием в процедуре и сразу после изменения любого режима просмотра или настраиваемого параметра в системе камеры.
4. Если во время процедуры цвет на хирургическом дисплее кажется неправильным, еще раз отрегулируйте баланс белого согласно инструкциям в руководстве пользователя камеры.
5. Эндоскоп фокусируется на оптимальном расстоянии от объекта, когда диафрагма поля зрения (внешний круг, ограничивающий поле зрения) находится в фокусе. Отрегулируйте фокусировку по мере надобности для поддержания четкости изображения. Оптимальное расстояние до объекта в синускопах Precision S 4K — 15 мм.
6. Качество изображения зависит от другого видеооборудования, используемого в системе камеры.
7. Размер изображения на хирургическом дисплее зависит от функции масштабирования, используемой в камере.
8. Не используйте эндоскоп и систему камеры в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов либо в среде с высоким содержанием кислорода.

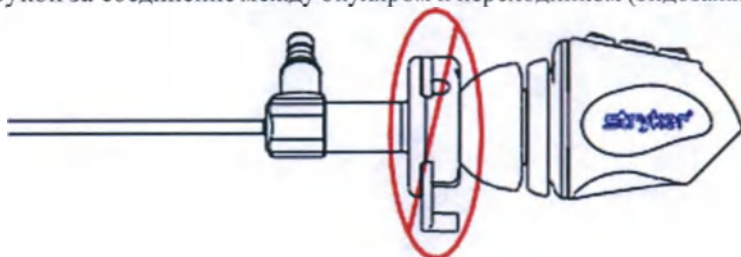
Предупреждения: перед процедурой

1.  В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может быть продано только врачом или по его указанию.
2.  Данный эндоскоп поставляется нестерильным. Для предотвращения риска инфицирования необходимо проводить очистку и стерилизацию эндоскопа перед первым использованием и после каждого последующего использования. Перед очисткой или стерилизацией необходимо удалить все защитные оболочки, защищающие эндоскоп во время транспортировки.
3. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с методиками проведения эндоскопических процедур. Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по методикам выполнения процедур, связанным с ними осложнениям и факторам риска.

4. Перед началом процедуры убедитесь в том, что выбран правильный синускоп (т. е. соответствующей длины, диаметра, со стандартным/обратным наклоном), а также в том, что используется правильный адаптер эндоскопа.
5. Перед каждым применением внешнюю часть эндоскопа, предназначенную для введения в тело пациента, необходимо проверять на предмет острых краев или выступов, которыми можно случайно порезать или иным способом повредить ткани пациента.
6. Чтобы обеспечить четкое изображение, перед использованием очищайте окуляр на дистальном конце эндоскопа стерильными спиртовыми салфетками или стерильными ватными тупферами, смоченными изопропиловым спиртом.
7. Перед использованием других принадлежностей или находящегося под напряжением эндоскопического оборудования с эндоскопом ознакомьтесь с предоставленными производителем инструкциями по совместимости и с другой информацией, необходимой для безопасного использования.
8. Всегда имейте под рукой резервный эндоскоп на случай непредвиденной работы системы.

Предупреждения: во время процедуры

1. Для предотвращения запотевания на проксимальном конце эндоскопа, берегите эту зону от влаги и не беритесь рукой за соединение между окуляром и переходником (эндозажимом):



2. При использовании с источником света эндоскоп может достигать температуры, превышающей 41 °C в окрестности соединителя световода и дистального конца, что создает риск возникновения ожогов у пациента и возгораний в операционной. Для снижения этих рисков:
 - Никогда не оставляйте эндоскоп в прямом контакте с тканями пациента или горючими материалами, такими как простыни или салфетки либо марля.
 - Всегда начинайте процедуру при параметрах источника света, настроенных на самое низкое возможное значение. При необходимости постепенно увеличивайте светоотдачу до минимального уровня, при котором достигается достаточное освещение.
 - Перед отсоединением световодного кабеля или соединителей выключите источник света и дайте эндоскопу остыть.
 - Используйте световодный кабель с диаметром, наиболее близким к диаметру эндоскопа.
 - Рекомендуется использовать светодиодный источник света Stryker. К примеру, светодиодный источник света L11 с технологией расширенной модальности визуализации (0220230300), светодиодный источник света L10 с технологией AIM (0220220300) или светодиодный источник света L9000 (0220210000).
3. При использовании источника света существует риск травмирования органов зрения пользователя светом высокой интенсивности. Не смотрите в кончик эндоскопа или отсоединенный от эндоскопа конец световодного кабеля при включенном источнике света или при его выключении на короткое время.
4. Не оставляйте адаптер SafeLight присоединенным к световодному кабелю, если не присоединен эндоскоп:
 - Адаптер может продолжать излучать свет, приводящий к нагреву, который способен вызвать ожоги или возгорание при контакте с пациентом, пользователем или горючими материалами.
 - Адаптер может продолжать испускать лазерное излучение или свет высокой интенсивности, которые способны нанести тяжелые травмы глаз пациенту или пользователю.
5. Во избежание повреждения тканей пациента запрещается использовать эндоскоп в качестве зонда или надавливать концом эндоскопа на окружающие ткани.
6. Прикосновение к вращающемуся шейверу или режущему инструменту может привести к образованию заострений или зазубрин на поверхности эндоскопа или к попаданию раздробленных частей эндоскопа в ткани пациента.
7. Неудачная попытка извлечения эндоскопа и эндоскопических принадлежностей во время разряда кардиодефибриллятора может привести к проколу или повреждению тканей пациента.
8. Не выполняйте технического обслуживания никаких частей эндоскопа во время его использования у пациента.

Предостережения

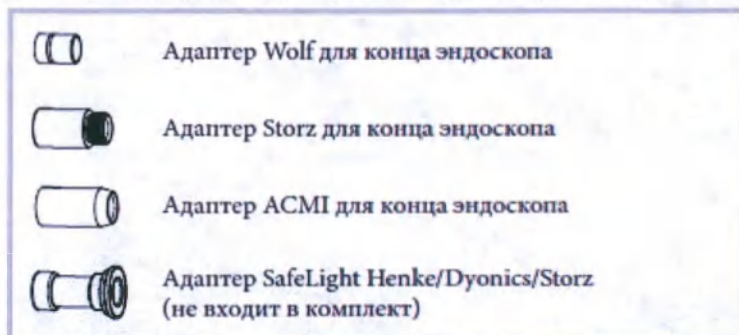
1. Содержите эндоскоп в чистоте и сухости, когда он не используется. Внешняя поверхность эндоскопа из нержавеющей стали устойчива к ржавчине, но это не означает, что она не подвержена ржавчине.
2. Изгибание эндоскопа или его использование в качестве рычага или клина может повредить линзу и сделать эндоскоп непригодным для использования.
3. Чтобы избежать повреждения эндоскопа, всегда держите его за проксимальный конец и никогда не держите его только за один дистальный конец.
4. Обращайтесь с эндоскопом осторожно. Сильные удары могут повредить устройство и привести к ухудшению качества изображения, например к помутнению или размытости.
5. Контакт с хирургическим лазерным лучом может повредить поверхность эндоскопа и внутреннюю оптику.
6. Модификации или ремонтные работы должны выполняться только лицами, уполномоченными компанией Stryker. Внесение пользователем модификаций в данное оборудование не допускается, в противном случае гарантия аннулируется.
7. Не прибегайте к услугам сторонней организации по техническому обслуживанию для ремонта и регулировки устройства. Устройства, отремонтированные или приобретенные у сторонних организаций по техническому обслуживанию, могут подвергнуть пациентов значительному риску. Компания Stryker не утверждает методы очистки, дезинфекции и стерилизации таких устройств и не гарантирует их безопасность и эффективность.

Электробезопасность

1. Эндоскопы Stryker следует подключать только к устройствам типа F. Эндоскопы Stryker классифицируются как тип CF при подключении к устройству типа CF и как тип BF при подключении к устройству типа BF.
2. Когда эндоскопы используются с эндоскопически используемыми принадлежностями, находящимися под напряжением, токи утечки на пациента могут быть аддитивными. Чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента, используйте только эндоскопические принадлежности типа CF или BF. Рабочие части типа CF всегда должны использоваться вместе с другими рабочими частями типа CF.
3. Обратитесь к соответствующей литературе для получения информации о безопасном использовании электрохирургического оборудования. При наличии препятствий на пути извлечения устройства из пациента могут возникнуть непреднамеренные ожоги.

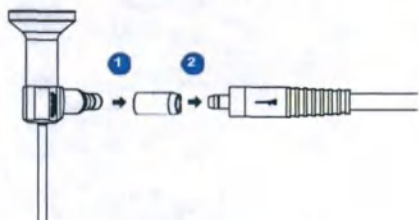
Подключение световодного кабеля

В комплект включены три адаптера (Wolf, Storz и ACMI) для подключения эндоскопа к световодным кабелям различных моделей. Адаптеры SafeLight можно приобрести отдельно.



Примечания.

- Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик убедитесь в том, что световодный кабель не изношен и не поврежден.
- Перед проведением очистки, дезинфекции и стерилизации снимите адаптер с эндоскопа и светового кабеля.



- Подсоедините соединитель световода к соответствующему адаптеру.
- Подсоедините адаптер к соответствующему кабелю.

Использование полировочной пасты

Полировочная паста входит в комплект эндоскопа. Если на любой из трех оптических поверхностей (дистальный конец, соединитель световода или проксимальный конец) имеются отложения, которые не удастся удалить при обычной очистке, их можно удалить с помощью пасты перед выполнением очистки, дезинфекции и стерилизации.

1. Нанесите небольшое количество полировочной пасты на чистый ватный тампон.
2. Аккуратно протрите ватным тампоном оптическую поверхность, очищая ее круговыми движениями.
3. Для удаления остатков пасты используйте ацетон или спирт, нанесенный на чистый ватный тампон.
4. Проведите очистку и стерилизацию эндоскопа перед его следующим использованием.

Предостережение. Полировка оптических поверхностей не должна входить в число стандартных процедур очистки. Частое применение полировочной пасты может повредить линзу эндоскопа. К этому способу следует прибегать только когда изображение с эндоскопа неясное из-за отложений, которые обычными способами очистки удалить не удастся.

Повторная обработка

Приведенные инструкции по повторной обработке соответствуют стандартам ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883, AAMI TIR12 и AAMI ST79. Эти инструкции утверждены компанией Stryker в качестве пригодных для подготовки устройства к повторному использованию. Для достижения желаемого результата лицо, проводящее обработку, должно с точностью выполнять следующие письменные инструкции, следуя также протоколам учреждения. Для этого обычно требуются плановый контроль и валидация процедур повторной обработки, принятых в учреждении. Stryker рекомендует пользователям сверяться с этими стандартами при повторной обработке медицинских устройств.

Обзор

Повторная обработка устройства предполагает ручную или автоматическую очистку с применением ферментного или неферментного моющего средства, дезинфекцию (опционально) и стерилизацию.

- **Этап 1** (обязательный): очистка с помощью ферментного или неферментного моющего средства.
- **Этап 2** (опциональный): дезинфекция.
- **Этап 3** (обязательный): стерилизация.

Предупреждения

- Данные инструкции по повторной обработке применимы к синускопам Precision S 4K и включенным в комплект адаптерам — стерилизацию выполнять в разобранном виде (в данном разделе по повторной обработке совместно именуются как «устройство»).
- Данное устройство подлежит очистке и стерилизации перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Перед выполнением очистки, дезинфекции или стерилизации необходимо удалить все защитные оболочки, защищающие эндоскоп во время транспортировки, включая резиновые колпачки на дистальном и проксимальном концах эндоскопа, а также пластиковую крышку на соединителе световода.
- Перед проведением очистки, дезинфекции или стерилизации выполните разборку эндоскопа, отсоединив его от головки камеры, переходника и адаптера, которые могут поставляться предварительно прикрепленными к эндоскопу. Если какой-либо из этих компонентов подвергается очистке, дезинфекции или стерилизации в виде единого блока, отсоединение данных устройств в ходе использования будет нарушать их стерильность. Неудачная попытка извлечения адаптера может привести к дополнительному образованию ржавчины. (Инструкции по повторной обработке головки камеры и переходника см. в руководствах по использованию этих устройств.)
- Параметры стерилизации, приведенные в настоящем документе, применимы только для стерилизации эндоскопов и включенных в комплект адаптеров вне стерилизационного лотка. В случае использования стерилизационного лотка надлежащие параметры стерилизации см. в инструкциях, входящих в комплект лотка. Компания Stryker рекомендует стерилизовать данное устройство внутри стерилизационного лотка.
- Используйте только циклы стерилизации, описанные в настоящем документе. Использование отличных от описанных циклов стерилизации может привести к повреждению устройства и к неполной

стерилизации.

- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т. д.
- Во избежание рисков для здоровья от распыления загрязнений очищайте щеткой устройство, только погрузив его в жидкость.
- Пользователь должен соблюдать принятые в учреждении процедуры, касающиеся связанного с характером работы воздействия переносимых с кровью патогенных микроорганизмов.

Предостережения

- Не используйте во время ручной очистки металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.
- Обращайтесь с эндоскопом осторожно на всех этапах повторной обработки.
- Осторожно обращайтесь с другими устройствами, применяемыми в окрестности эндоскопа, чтобы они не повредили эндоскоп.
- Для сведения к минимуму электрохимической коррозии не погружайте разнородные металлы в жидкость в непосредственной близости друг от друга.
- Для стерилизации паром подходят только эндоскопы, имеющие маркировку Autoclavable (Пригодно для автоклавирования). Автоклавирование эндоскопов, не имеющих такой маркировки, приведет к повреждению изделия.
- После паровой стерилизации давайте устройству остыть. Быстрое охлаждение или «закалка» в жидкости приведет к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

Ограничения на повторную обработку

- Использование сразу нескольких методов стерилизации может существенно снизить функциональность устройства и не рекомендуется.
- На повреждения, возникшие в результате неправильной обработки, гарантия не распространяется.

Материалы и оборудование

Все материалы и оборудование, необходимые для повторной обработки устройства, предоставляет пользователь, если не указано иное.

Позиция	Описание
Все фазы	
Перчатки, средства защиты глаз и т. д.	Используйте необходимые средства индивидуальной защиты в соответствии с требованиями медицинского учреждения и процедуры.
Очистка	
Умывальник	Достаточного размера, чтобы вместить устройство.
Технологическая вода	Для приготовления очищающих растворов.
Моющее средство ¹	Используется с целью приготовления очищающего раствора для удаления загрязнений после хирургических операций.
Щетка с мягкой щетиной ²	Для очистки внешних поверхностей и труднодоступных мест устройства.
Очищенная методом обратного осмоса/деионизированная вода ³	Для ополаскивания устройства.

Чистая безворсовая ткань или фильтрованный сжатый воздух (≤ 275 кПа (≤ 40 фунт/кв. дюйм))	Для сушки.
Автоматическая моечная машина	Для использования процедуры автоматической очистки (и дополнительной процедуры термальной дезинфекции).
Стерилизация	
Стерилизационная система	• Паровая (автоклав); • STERRAD NX;
Стерилизационная обертка ^{4, 5}	Для обеспечения стерильного барьера.
Стерилизационный лоток ^{5, 6}	Опционально. Должен быть совместим с методом стерилизации.

¹ Следующие моющие средства были утверждены относительно эффективности очистки в соответствии с инструкциями производителя. Выберите одно из перечисленных ниже моющих средств или в основном эквивалентное моющее средство:

Моющее средство	Тип	Минимальная концентрация ⁷	Минимальное время замачивания
Ферментное моющее средство ENZOL®	Ферментное	8 мл/л (1 oz/gal.)	1 мин
Нейтральное моющее средство Prolystica® 2X	Неферментное	1 мл/л (1/8 oz/gal.)	5 мин
Neodisher® MediClean Forte	Ферментное	5 мл/л (5/8 oz/gal.)	5 мин

² Процедура очистки утверждена с использованием щетки с мягкой щетиной M16.

³ Процедура промывки устройства при выполнении очистки утверждена с использованием очищенной методом обратного осмоса/деионизированной (ОО/ДИ) воды при температуре ≤ 30 °C.

⁴ Процедура стерилизации утверждена с использованием стерилизационной обертки Halyard Kimguard ONE-STEP.

⁵ Для пользователей в США: при стерилизации устройства используйте только стерилизационные обертки и стерилизационные лотки, утвержденные FDA для применения с выбранным циклом стерилизации.

⁶ Совместимость стерилизационных лотков Stryker 0233-032-104, 0233-032-105, 0233-032-116, 0233-032-301 и 0233-032-302 с устройством подтверждена. Обратитесь к руководству пользователя по лоткам за инструкциями о том, когда стерилизовать лоток.

⁷ Минимальные концентрации приведены приблизительно из-за конвертации единиц.

Инструкции по повторной обработке

На месте использования

- Протрите устройство, чтобы удалить с него какие-либо загрязнения.
- Снимите адаптер с эндоскопа.

Защита и транспортировка

- Транспортируйте устройство в лотке для предотвращения повреждений. При транспортировке загрязненных хирургических инструментов и устройств следуйте внутренним процедурам учреждения.
- Чтобы грязь не засыхала на устройстве, поддерживайте его влажность согласно внутренним процедурам учреждения.
- Выполняйте повторную обработку устройства как можно скорее после использования.

Очистка



Подготовьте устройство к очистке в соответствии с приведенными ниже инструкциями.



После этого очистите устройство, следуя приведенным ниже инструкциям по ручной или автоматической очистке.

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

Подготовка к очистке

1. Заполните умывальник чуть теплой водопроводной водой.
2. Отмерьте и внесите необходимое количество моющего средства в воду согласно инструкциям производителя.
Примечание. См. таблицу «Материалы и оборудование» для получения информации об утвержденных моющих средствах и их минимальных концентрациях.
3. Вручную аккуратно перемешайте воду с моющим средством.
4. Погрузите устройство в подготовленный умывальник.
5. Погрузив устройство в раствор, тщательно протрите внешнюю поверхность щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание сопряженным и шероховатым поверхностям.
6. Обработайте и очистите щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.
7. Промывайте устройство обратноосмотической/ деионизированной водой до тех пор, пока не будут удалены все остатки моющего средства.
8. После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку под проточной обратноосмотической/ деионизированной водой еще как минимум в течение 30 секунд.
9. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой безворсовой ткани или сжатого воздуха.
10. Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–10.



Перед ручной очисткой требуется выполнить шаги, приведенные выше в разделе «Подготовка к очистке».

Ручная очистка

1. Приготовьте свежий раствор моющего средства в чуть теплой водопроводной воде согласно инструкциям производителя.
Примечание. См. таблицу «Материалы и оборудование» для получения информации об утвержденных моющих средствах, их минимальных концентрациях и времени замачивания.
2. Протрите всю поверхность устройства чистой мягкой тканью, смоченной в растворе моющего средства.
3. Погрузите устройство в раствор моющего средства, обеспечив проникновение раствора ко всем внутренним и внешним поверхностям устройства.
4. Погрузите устройство в раствор согласно рекомендациям производителя.
5. Погрузив устройство в раствор, тщательно протрите внешнюю поверхность щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание сопряженным и шероховатым поверхностям.
6. Обработайте и очистите щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.
7. Промывайте устройство обратноосмотической/ деионизированной водой до тех пор, пока не будут удалены все остатки моющего средства.
8. После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку под проточной обратноосмотической/ деионизированной водой еще как минимум в течение 30 секунд.
9. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой безворсовой ткани или сжатого воздуха.
10. Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–10.

Автоматическая очистка/(опционально) термальная дезинфекция



После дезинфекции устройство подлежит обязательной стерилизации. Невыполнение стерилизации устройства перед повторным использованием провоцирует риск острых инфекционных заболеваний у пациента.

1. Поместите устройство в автоматическую моечную машину.
2. Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами:

Фаза	Время рециркуляции	Температура	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 мин	Холодная вода	Н/П
Мойка 1	5 мин	Заданное значение — 60 °C ¹	См. таблицу «Материалы и оборудование»
Ополаскивание 1	2 мин	Горячая вода	Н/П
Термальное ополаскивание (опционально)	1 мин	90 °C	Н/П
Фаза сушки	2 мин	115 °C	Н/П

¹ Валидация выполнялась при 60 °C. Информацию об оптимальном температурном диапазоне можно получить из рекомендации производителя моющего средства.

3. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой безворсовой ткани или сжатого воздуха.
4. Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–4.

Стерилизация

После выполнения инструкций по очистке, приведенных выше, проведите один из следующих циклов стерилизации.

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

Паровая (автоклав)

Примечание. Вода, используемая в процессе автоклавирования, должна соответствовать стандартам для очищающего пара согласно AAMI ST79, Приложению L — «Требования к качеству пара».

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя. Убедитесь, что адаптер снят с эндоскопа.
2. В случае использования стерилизационного лотка (опционально) следуйте любым дополнительным инструкциям, входящим в комплект лотка. Используйте только лотки, совместимые с паровой стерилизацией.
3. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в двойную обертку.
4. Выполните стерилизацию устройства в соответствии с указанными ниже параметрами.
 - Для стандартной повторной обработки посредством паровой стерилизации используйте приведенный ниже цикл предварительного вакуумирования или гравитационного удаления воздуха, который применим в вашем регионе.

Соединенные Штаты Америки (США)

Метод	Предварительное вакуумирование	Гравитационное удаление воздуха
Обертывание	Двойное	
Температура	132 °C	
Время стерилизации	4 мин	15 мин
Время сушки	30 мин	

За пределами США

Метод	Предварительное вакуумирование
Обертывание	Двойное
Температура	134 °C
Время стерилизации	3 мин ¹
Время сушки	30 мин

¹Максимальное время воздействия не должно превышать 18 минут.

Примечание. Перед повторным использованием дайте устройству полностью высохнуть и остыть до комнатной температуры. Время сушки зависит от ряда параметров, включая высоту над уровнем моря, влажность воздуха, тип обертки, вид предварительной обработки, размер камеры, массу загрузки, материал загрузки и размещение загрузки в камере. Необходимо убедиться, что заданного в автоклаве времени сушки достаточно для высушивания хирургического оборудования.

STERRAD

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя. Убедитесь, что адаптер снят с эндоскопа.
2. В случае использования стерилизационного лотка (опционально) следуйте любым дополнительным инструкциям, входящим в комплект лотка. Используйте только лотки, совместимые со STERRAD.
3. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в двойную обертку.
4. Стерилизуйте устройство в стерилизационной системе STERRAD - NX (стандартный цикл);
5. По завершении стерилизации дайте устройству остыть до комнатной температуры перед повторным использованием.

Техническое обслуживание

Для правильного ухода за устройством следуйте инструкциям в данном разделе.

Примечание. Выполнять ремонтные работы и вносить изменения в конструкцию оборудования вправе только уполномоченные сотрудники компании Stryker. Компания Stryker Endoscopy не несет ответственности за качество продукции и не дает гарантийных обязательств относительно устройств, отремонтированных или приобретенных у сторонних организаций по техническому обслуживанию.

- Проводите осмотр устройства перед каждым использованием. Если наблюдается или предполагается проблема (например, помутнение, темные пятна, наличие частиц в системе, царапины, трещины, острые края и т. д.), то устройство следует вернуть для ремонта.
- Проверяйте качество изображения, получаемого эндоскопом, перед каждым использованием. Изображение не должно быть темным, размытым или замутненным. Также убедитесь в том, что свет эффективно передается от соединителя световода к дистальному концу. Для сравнения пропускания света можно использовать другой эндоскоп. Если наблюдается проблема, которую не удастся решить с помощью очистки или полировки оптических поверхностей, то устройство следует вернуть в компанию Stryker для ремонта.
- Осмотрите все компоненты для оценки их чистоты. При наличии остатков жидкостей или тканей повторите приведенные выше процедуры очистки и стерилизации.
- Осмотрите оптические поверхности эндоскопа для оценки их прозрачности. При наличии отложений, которые необходимо удалить, следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Использование полировочной пасты».

Предостережение. Полировка оптических поверхностей не должна входить в число стандартных процедур очистки. Частое применение полировочной пасты может повредить линзу эндоскопа. Ее следует применять только тогда, когда получаемое эндоскопом изображение замутнено.

Условия внешней среды для транспортировки/хранения

Соблюдайте следующие условия внешней среды при транспортировке и хранении:

- температура: -18–60 °C;
- относительная влажность: 15–90 %.

Хранение

Храните устройство в сухом, чистом и свободном от пыли помещении при комнатной температуре.

Срок службы

Окончание срока службы устройства в значительной степени определяется износом, методами повторной обработки, используемыми химическими веществами и любыми повреждениями, образовавшимися вследствие использования.

Перед каждым использованием проверяйте функциональность устройства и осматривайте его на наличие повреждений

в соответствии с разделом «Техническое обслуживание». Если устройство не работает должным образом или является поврежденным, верните его в компанию Stryker для ремонта.

Утилизация

Эндоскопы необходимо утилизировать в соответствии

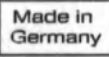
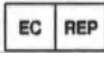
с требованиями местного законодательства и процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

Примечание. В соответствии с Европейским регламентом REACH и другими нормативными требованиями по охране окружающей среды, в некоторых компонентах устройства содержится свинец в концентрации выше 0,1 % в процентном отношении масс (масс./масс.). Данное заявление сделано с добросовестными намерениями и основано на данных поставщика.

Правила возврата

Если изделие повреждено, его необходимо вернуть компании Stryker. Все потенциально загрязненные устройства необходимо очистить и стерилизовать перед их возвратом в компанию Stryker.

Описание символов

	Обратитесь к инструкции по использованию
	Осторожно! См. инструкцию по использованию
	Нестерильно
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество
	Сделано в Германии
	Устройство соответствует требованиям Европейского Союза к медицинским устройствам.
	Представитель компании Stryker в Европе

Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие

Эндоскопы жесткие PRECISION 4K, варианты исполнения

Разработчик:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation ("Страйкер Эндоскопи", подразделение
"Страйкер Корпорейшн"),
5900 Optical Court, San Jose CA 95138, USA (США)

Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation ("Страйкер Эндоскопи", подразделение
"Страйкер Корпорейшн"),
5900 Optical Court, San Jose CA 95138, USA (США)

Места производства медицинского изделия:

Henke-Sass, Wolf GmbH, Keltenstasse 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3,
часть помещения 1
+7 (495) 785 07 68

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Эндоскопы жесткие PRECISION 4K, варианты исполнения

1.2 Предусмотренное применение

Эндоскопы жесткие PRECISION 4K предназначены для использования квалифицированными специалистами во время эндоскопических процедур для осмотра внутренних органов пациента или получения их изображения.

1.3 Показания к применению

Артроскопы

Артроскопы Stryker представляют собой эндоскопические устройства, вводимые в организм пациента для получения изображения состояния внутренних структур сустава или обеспечения доступа к ним с целью осмотра, постановки диагноза и/или лечения. Артроскопы показаны для использования при проведении артроскопических процедур, выполняемых в области тазобедренного сустава, коленного сустава, плечевого сустава, запястья (синдром запястного канала), височно-нижнечелюстного сустава, голеностопного сустава, локтевого сустава и стоп (устранение патологического напряжения (рассечение) подошвенной фасции).

Синускопы

Синускоп Precision S 4K предназначен для использования в отоларингологии и проведении процедур на голове и шее, включая ринологию, эндоскопическую пластическую и реконструктивную хирургию.

1.5 Побочные эффекты

Отсутствуют.

1.6 Условия эксплуатации

Эндоскопы являются инвазивными изделиями, предназначенными для использования во внутренней среде организма пациента.

Условия эксплуатации для Эндоскопов	
Температура	От +32 °C до +42 °C
Влажность	До 100 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации во внутренней среде организма	
Температура	От +32 °C до +42 °C
Влажность	До 100 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Потенциальные пользователи

Предполагаемые пользователи и квалификация

Жесткие эндоскопы Stryker предназначены для использования квалифицированными хирургами.

Типы пользователей

Пользователями жестких эндоскопов являются хирурги общей практики или хирурги, специализирующиеся на эндоскопических малоинвазивных методах.

Требования к обучению

Помимо достаточного уровня подготовки и знания эндоскопических методов, специальное обучение по использованию жесткого эндоскопа не требуется.

1.8 Условия использования

Изделие предназначено для использования в условиях медицинской операционной, которая считается средой, где предполагаемые отвлекающие факторы незначительны.

3 Описание основных принципов действия медицинского изделия и его особенностей

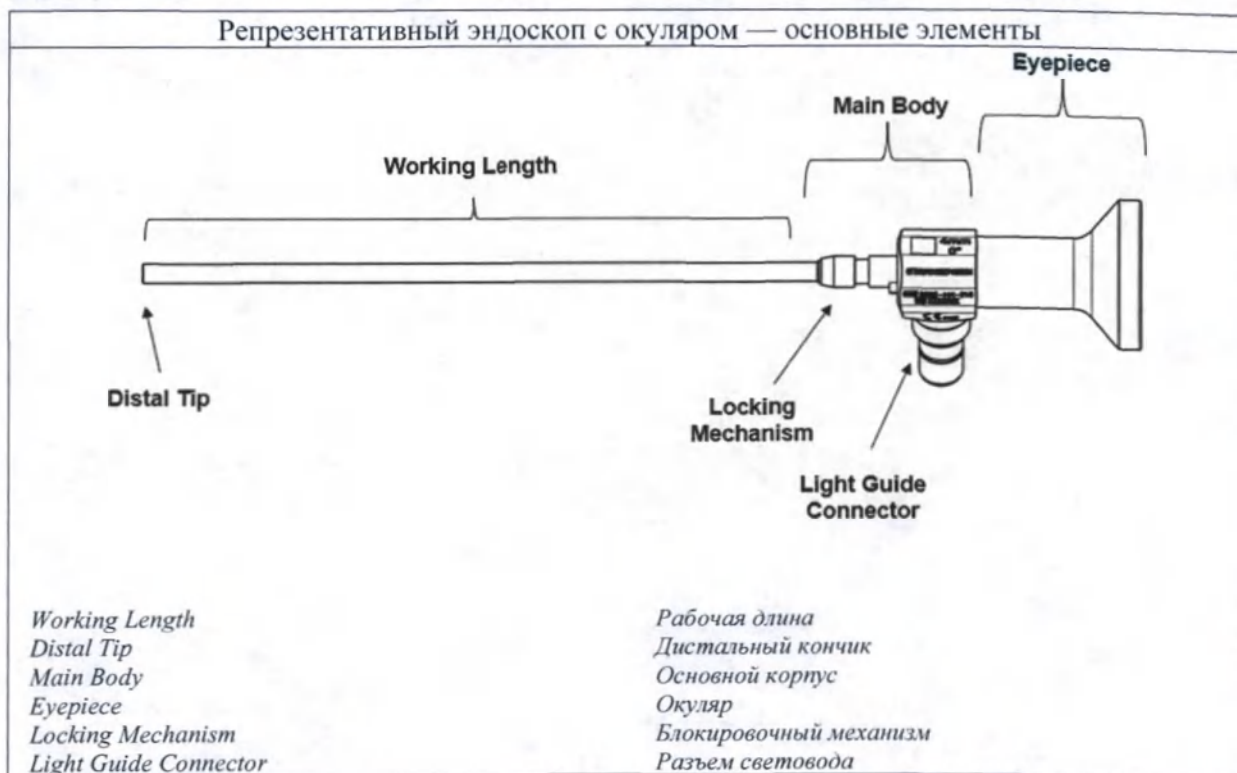
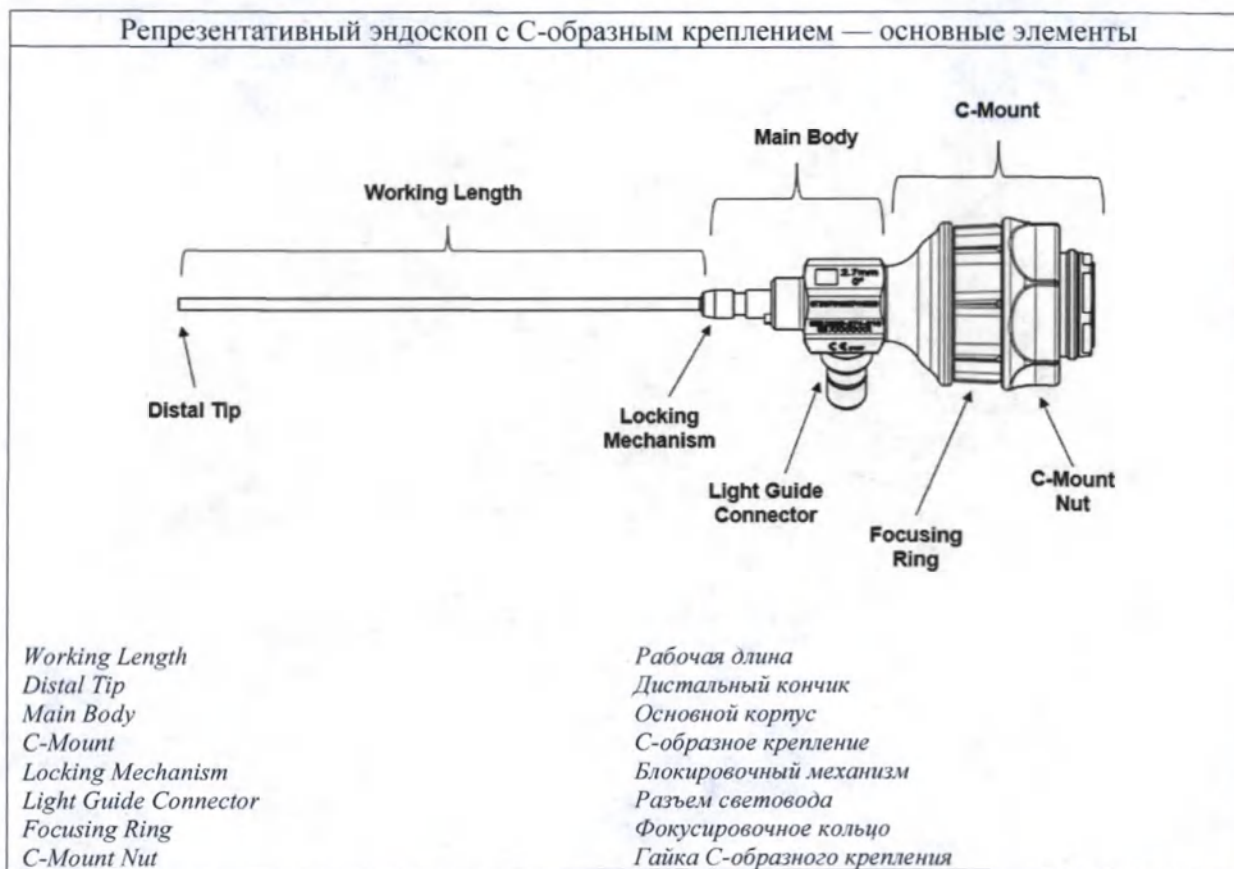
Описание изделия

Жесткие эндоскопы Stryker представляют собой трубчатые оптические инструменты, используемые для визуализации или получения изображения анатомии пациента во время малоинвазивных эндоскопических процедур в целях обследования, диагностики или лечения.

Жесткий эндоскоп Stryker является изделием многократного применения, которое изначально поставляется пользователю нестерильным. Пользователю требуется провести обработку изделия для первого применения, а также повторную обработку изделия после каждого использования. Для удовлетворения потребностей при проведении хирургических вмешательств эндоскоп выпускается в различных вариантах наружного диаметра и рабочей длины.

Механические и физико-химические характеристики

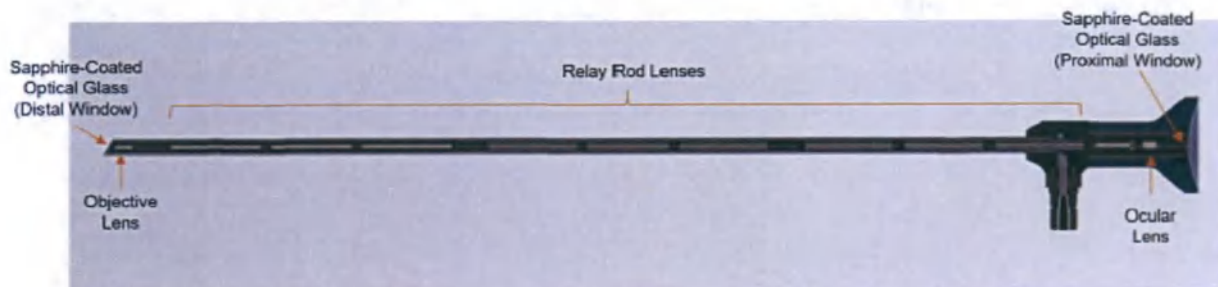
Характеристики эндоскопа определяют три основные части: рабочая часть из нержавеющей стали, основной корпус из нержавеющей стали и проксимальный конец, который может включать в себя С-образное крепление или окуляр. Рабочая длина обуславливает ту часть, которая может быть введена в организм пациента. Основной корпус включает адаптер световода, который подключается к внешнему световоду через адаптер эндоскопа, а крышка окуляра является местом соединения для совместимой системы камер через отдельный переходник. Адаптеры для эндоскопов поставляются вместе с изделием, переходники включены в систему камер. Схема с изображением основных элементов, а также перечень их функциональных характеристик, представлены на рисунке ниже.



Перечень основных элементов	
Элемент	Описание
Рабочая длина	Длина рабочей части, которая вводится в организм.
Дистальный кончик	Включает линзу объектива, формирующую изображение, и участок для обеспечения освещения с помощью оптоволокну; доступны в разных вариантах направления просмотра.
Блокировочный механизм	Обеспечивает возможность физического соединения для артроскопических вспомогательных принадлежностей
Разъем световода	Соединяет свет внешних световодов с внутренним оптоволоком.
Основной корпус	Обеспечивает соединение блокировочного механизма, разъема световода и окуляра.
Окуляр	Обеспечивает наблюдение области оперативного вмешательства, подключается к головке камеры через отдельный переходник.
Конструкция с С-образным креплением	
Фокусирующее кольцо	Регулирует фокус изображения.
Гайка С-образного крепления	Обеспечивает подключение артроскопа к головке камеры.

Технологии

Использование жестких эндоскопов в эндоскопических процедурах является хорошо изученной и хорошо зарекомендовавшей себя технологией. Оптическая система изделия в основном расположена внутри герметичной трубки внутренней оптической системы. Контактная с пациентом часть включает внешнюю трубку из нержавеющей стали, которая содержит жгут оптического стекловолокна. Во внутренней трубке находится оптическая система, которая состоит из линзы объектива, оборачивающих стержневых линз, фокусной линзы (для С-образного крепления) и проксимальной окулярной линзы. Оптическое стекло с сапфировым покрытием закрывает наружную часть дистального и проксимального концов для защиты линз объектива и окуляра. Оптическое покрывное стекло также называют дистальным и проксимальным окнами.



Sapphire-Coated Optical Glass (Distal Window)

Оптическое стекло с сапфировым покрытием (дистальное окно)

Objective Lens

Линза объектива

Relay Rod Lenses

Оборачивающие стержневые линзы

Sapphire-Coated Optical Glass (Proximal Window)

Оптическое стекло с сапфировым покрытием (проксимальное окно)

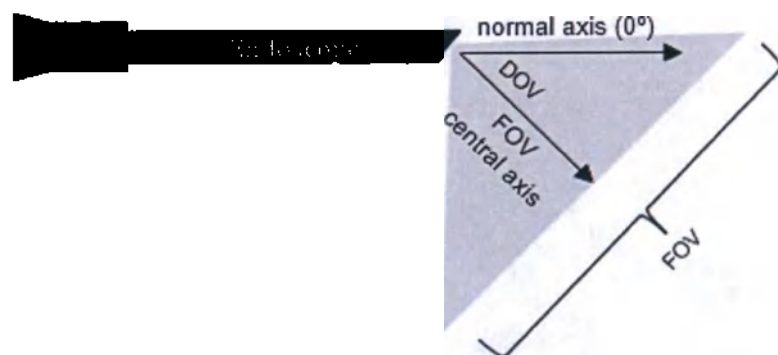
Ocular Lens

Линза окуляра

Оптическая система внутренней трубки.

Примечание: фокусная линза С-образного крепления не показана.

Возможности визуализации эндоскопа зависят от поля обзора и направления обзора. Поле обзора — это угол конуса, который может отображать эндоскоп, а направление обзора определяется углом между центральной осью поля обзора относительно нормальной оси эндоскопа (0°).



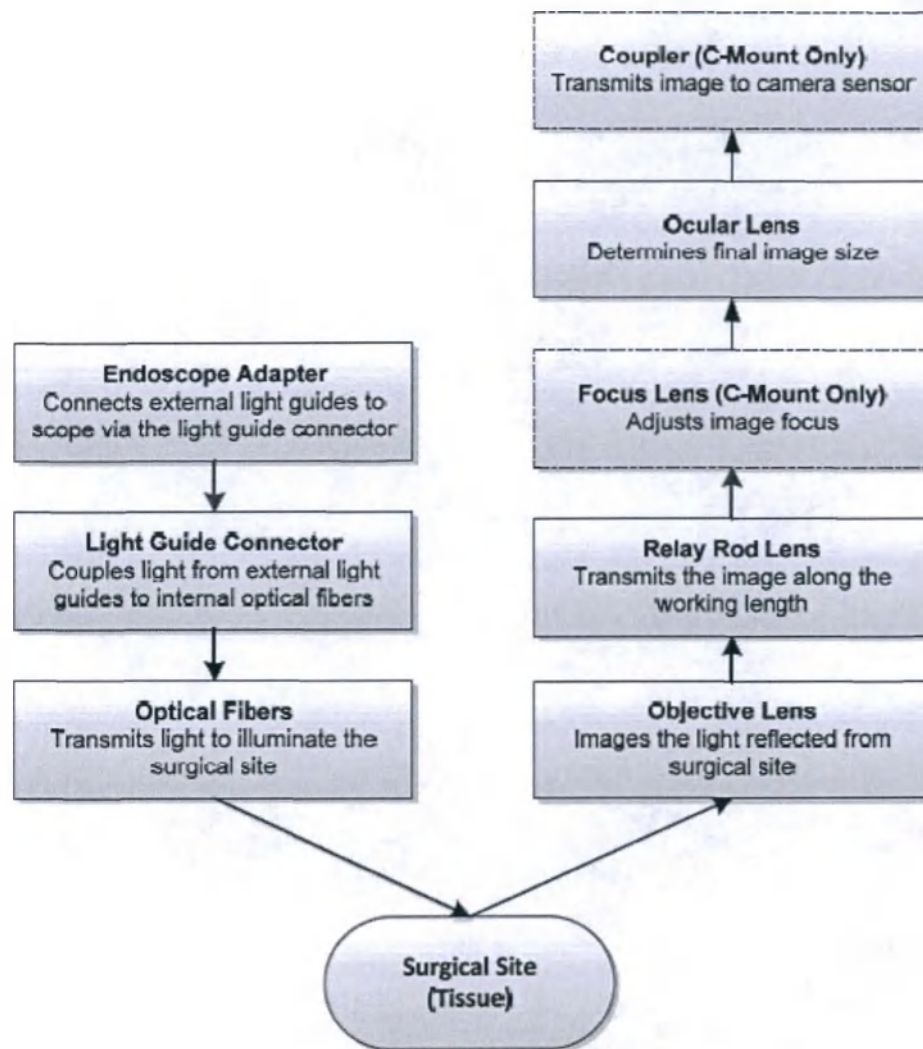
Endoscope
Normal axis (0°)
DOV
FOV central axis
FOV

Эндоскоп
Нормальная ось (0°)
Направление обзора
Центральная ось поля обзора
Поле обзора

Направление обзора и поле обзора

Принципы работы

Предполагаемое использование жестких эндоскопов Stryker включает подачу света для освещения и визуализации внутренней анатомии, а затем передачу изображения из области оперативного вмешательства для обработки и отображения. Блок-схема с указанием принципов работы приведена на рисунке ниже.



Coupler (C-Mount Only)
Transmits image to camera sensor
Ocular Lens
Determines final image size
Focus Lens (C-Mount Only)

Relay Rod Lens
Transmits the image along the working length
Objective Lens
Images the light reflected from surgical site

Endoscope Adapter
Connects external light guides to scope via the light guide connector
Light Guide Connector
Couples light from external light guides to internal optical fibers
Optical Fibers
Transmits light to illuminate the surgical site

Surgical Site (Tissue)

Переходник (только модель с С-образным креплением)
Передаёт изображение на датчик камеры
Линза окуляра
Определяет окончательный размер изображения
Фокусная линза (только модель с С-образным креплением)
Оборачивающая стержневая линза
Передаёт изображение по рабочей длине
Линза объектива
Отображает свет, отражённый от области оперативного вмешательства
Адаптер эндоскопа
Соединяет внешние световоды с эндоскопом через разъем световода
Разъем световода
Соединяет свет внешних световодов с внутренним оптоволоком
Оптическое волокно
Передаёт свет для освещения области оперативного вмешательства
Область оперативного вмешательства (ткань)

Принципы работы

Основные составляющие оптической системы визуализации эндоскопа включают следующее:

- адаптер световода для подключения к внешним световодам и источникам света;
- разъем для световода, расположенный на основном корпусе, который передает свет к внутреннему оптоволокну;
- оптическое стекловолокно, передающее свет к области оперативного вмешательства для освещения;
- линза объектива для изображения области оперативного вмешательства, расположенной перед артроскопом;
- система внутренних стержневых линз вдоль рабочей длины для передачи изображения от дистального к проксимальному концу;
- система фокусной линзы в конструкции с С-образным креплением для регулировки фокуса изображения;
- линза окуляра для формирования окончательного размера изображения для просмотра;
- в конструкции с С-образным креплением имеется встроенный переходник, закрепленный непосредственно на головке камеры. В конструкции с окуляром переходник является отдельным компонентом, поставляемым вместе с системой камеры.

5 Варианты исполнения медицинского изделия

I. Эндоскопы жесткие PRECISION 4K:

1. Артроскоп Precision IE 4K (вид 143870), варианты исполнения:

1.1 Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 1,9 мм х 0°, 58 мм, с J-образным фиксатором, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 1,9 мм х 0°, 58 мм, с J-образным фиксатором - 1 шт.
- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.2 Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 1,9 мм х 30°, 58 мм, с J-образным фиксатором, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 1,9 мм х 30°, 58 мм, с J-образным фиксатором - 1 шт.
- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.3 Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 1,9 мм х 30°, 58 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 1,9 мм х 30°, 58 мм с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.
- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

- 1.4 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,4 мм х 0°, 72 мм, с J-образным фиксатором, в составе:
- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,4 мм х 0°, 72 мм, с J-образным фиксатором - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.5 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,4 мм х 30°, 72 мм, с J-образным фиксатором, в составе:
- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,4 мм х 30°, 72 мм, с J-образным фиксатором - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.6 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,4 мм х 70°, 72 мм, с J-образным фиксатором, в составе:
- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,4 мм х 70°, 72 мм, с J-образным фиксатором - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.7 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,4 мм х 30°, 72 мм, с J-образным фиксатором, с обратным наклоном, в составе:
- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,4 мм х 30°, 72 мм, с J-образным фиксатором, с обратным наклоном - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.8 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,4 мм х 30°, 72 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:
- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,4 мм х 30°, 72 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.9 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 0°, 120 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:
- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 0°, 120 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.

- Адаптер АСМІ - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.10 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 30°, 120 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 30°, 120 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер АСМІ - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.11 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 70°, 120 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 70°, 120 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер АСМІ - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.12 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 0°, 75 мм, с J-образным фиксатором, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 0°, 75 мм, с J-образным фиксатором - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер АСМІ - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.13 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 30°, 75 мм, с J-образным фиксатором, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 30°, 75 мм, с J-образным фиксатором - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер АСМІ - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.14 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 70°, 75 мм, с J-образным фиксатором, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 70°, 75 мм, с J-образным фиксатором - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер АСМІ - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.15 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 30°, 75 мм, с J-образным фиксатором, с обратным наклоном, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 30°, 75 мм, с J-образным фиксатором, с обратным наклоном - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.16 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 30°, 75 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:
- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 30°, 75 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.17 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 70°, 75 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:
- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,7 мм х 70°, 75 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.
- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.18 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,9 мм х 30°, 200 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:
- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 2,9 мм х 30°, 200 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.19 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 4 мм х 0°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:
- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 4 мм х 0°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.20 Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 4 мм х 30°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:
- Артроскоп Precision IE 4К с С-образным креплением 4 мм х 30°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.21 Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 4 мм х 70°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 4 мм х 70°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.

- Адаптер Storz - 1 шт.

- Адаптер ACMI - 1 шт.

- Полировочная паста - 1 уп.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.22 Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 4 мм х 30°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, с обратным наклоном, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 4 мм х 30°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, с обратным наклоном - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.

- Адаптер Storz - 1 шт.

- Адаптер ACMI - 1 шт.

- Полировочная паста - 1 уп.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.23 Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 4 мм х 30°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 4 мм х 30°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.

- Адаптер Storz - 1 шт.

- Адаптер ACMI - 1 шт.

- Полировочная паста - 1 уп.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.24 Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 4 мм х 70°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 4 мм х 70°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.

- Адаптер Storz - 1 шт.

- Адаптер ACMI - 1 шт.

- Полировочная паста - 1 уп.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.25 Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 4 мм х 30°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock, с обратным наклоном, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4K с С-образным креплением 4 мм х 30°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock, с обратным наклоном - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.

- Адаптер Storz - 1 шт.

- Адаптер ACMI - 1 шт.

- Полировочная паста - 1 уп.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.26 Артроскоп Precision IE 4K с окуляром 4 мм х 0°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4K с окуляром 4 мм х 0°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.

- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.27 Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 30°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 30°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.28 Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 45°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 45°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.29 Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 70°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 70°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.30 Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 30°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, с обратным наклоном, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 30°, 140 мм, с фиксатором Speed-Lock, с обратным наклоном - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.31 Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 0°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 0°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.32 Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 30°, 165 мм, с фиксатором Speed-Lock, в составе:

- Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 30°, 165 мм, с фиксатором Speed- Lock - 1 шт.
- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.33 Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 70°, 165 мм, с фиксатором Speed- Lock, в составе:
 - Артроскоп Precision IE 4К с окуляром 4 мм х 70°, 165 мм, с фиксатором Speed- Lock - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Синускоп Precision S 4К (вид 145320), варианты исполнения:

2.1 Синускоп Precision S 4К 3,1 мм х 0°, 170 мм, в составе:

- Синускоп Precision S 4К 3,1 мм х 0°, 170 мм - 1 шт.
- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2.2 Синускоп Precision S 4К 3,1 мм х 30°, 170 мм, в составе:

- Синускоп Precision S 4К 3,1 мм х 30°, 170 мм - 1 шт.
- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2.3 Синускоп Precision S 4К 3,1 мм х 45°, 170 мм, в составе:

- Синускоп Precision S 4К 3,1 мм х 45°, 170 мм - 1 шт.
- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2.4 Синускоп Precision S 4К 3,1 мм х 70°, 170 мм, в составе:

- Синускоп Precision S 4К 3,1 мм х 70°, 170 мм - 1 шт.
- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2.5 Синускоп Precision S 4К 3,1 мм х 30°, 170 мм, с обратным наклоном, в составе:

- Синускоп Precision S 4К 3,1 мм х 30°, 170 мм, с обратным наклоном - 1 шт.
- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.

- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.6 Синускоп Precision S 4K 3,1 мм х 45°, 170 мм, с обратным наклоном, в составе:
 - Синускоп Precision S 4K 3,1 мм х 45°, 170 мм, с обратным наклоном - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.7 Синускоп Precision S 4K 3,1 мм х 70°, 170 мм, с обратным наклоном, в составе:
 - Синускоп Precision S 4K 3,1 мм х 70°, 170 мм, с обратным наклоном - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.8 Синускоп Precision S 4K 3,1 мм х 0°, 125 мм, в составе:
 - Синускоп Precision S 4K 3,1 мм х 0°, 125 мм - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.9 Синускоп Precision S 4K 3,1 мм х 30°, 125 мм, в составе:
 - Синускоп Precision S 4K 3,1 мм х 30°, 125 мм - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.10 Синускоп Precision S 4K 3,1 мм х 30°, 125 мм, с обратным наклоном, в составе:
 - Синускоп Precision S 4K 3,1 мм х 30°, 125 мм, с обратным наклоном - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.11 Синускоп Precision S 4K 4 мм х 0°, 155 мм, в составе:
 - Синускоп Precision S 4K 4 мм х 0°, 155 мм - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.12 Синускоп Precision S 4K 4 мм х 30°, 155 мм, в составе:
 - Синускоп Precision S 4K 4 мм х 30°, 155 мм - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

- 2.13 Синускоп Precision S 4К 4 мм х 45°, 155 мм, в составе:
- Синускоп Precision S 4К 4 мм х 45°, 155 мм - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.14 Синускоп Precision S 4К 4 мм х 70°, 155 мм, в составе:
- Синускоп Precision S 4К 4 мм х 70°, 155 мм - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.15 Синускоп Precision S 4К 4 мм х 30°, 155 мм, с обратным наклоном, в составе:
- Синускоп Precision S 4К 4 мм х 30°, 155 мм, с обратным наклоном - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.16 Синускоп Precision S 4К 4 мм х 45°, 155 мм, с обратным наклоном, в составе:
- Синускоп Precision S 4К 4 мм х 45°, 155 мм, с обратным наклоном - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.17 Синускоп Precision S 4К 4 мм х 70°, 155 мм, с обратным наклоном, в составе:
- Синускоп Precision S 4К 4 мм х 70°, 155 мм, с обратным наклоном - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.18 Синускоп Precision S 4К 4 мм х 0°, 180 мм, в составе:
- Синускоп Precision S 4К 4 мм х 0°, 180 мм — 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.19 Синускоп Precision S 4К 4 мм х 30°, 180 мм, в составе:
- Синускоп Precision S 4К 4 мм х 30°, 180 мм - 1 шт.
 - Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
 - Адаптер Storz - 1 шт.
 - Адаптер ACMI - 1 шт.
 - Полировочная паста - 1 уп.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.20 Синускоп Precision S 4К 4 мм х 30°, 180 мм, с обратным наклоном, в составе:
- Синускоп Precision S 4К 4 мм х 30°, 180 мм, с обратным наклоном - 1 шт.

- Адаптер Wolf (предустановлен на эндоскопе) - 1 шт.
- Адаптер Storz - 1 шт.
- Адаптер ACMI - 1 шт.
- Полировочная паста - 1 уп.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

6 Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Артроскопы

Использование эндоскопа в системе камеры

При проведении эндоскопических процедур эндоскоп используется в системе камеры. Эндоскоп может осуществлять передачу и визуализацию в видимой и ближней инфракрасной областях спектра.

Для обеспечения оптимального качества изображения эндоскоп рассчитан на использование с системой 4К-камеры 1688 (головка камеры 1688 4K AIM, С-образное крепление и головка камеры 1688 4K AIM со встроенным переходником, № РЗН 2017/5647 от 20.09.2021 года), оснащенной усовершенствованной технологией получения изображения (1688-010-000). Эндоскоп также совместим с другими камерами Stryker¹, включая следующие:

Видеокамера 1588 AIM (1588-010-000, головка камеры 1588 AIM, № РЗН 2017/5647 от 20.09.2021 года)

Видеокамера 1488 HD (1488-010-000, 1488-010-001, головка камеры 1488 HD, № РЗН 2017/5647 от 20.09.2021 года)

Видеокамера 1288 HD (1288-010-000, 1288-010-001, регистрация на территории РФ отсутствует)

Видеокамера Precision AC (0700-010-000, 0700-010-001, головка камеры Precision автоклавируемая, № РЗН 2017/5647 от 20.09.2021 года)

¹ Чтобы выяснить совместимость эндоскопа с другими камерами Stryker, обратитесь к руководству пользователя соответствующей камеры.

Электробезопасность

1. Эндоскопы Stryker следует подключать только к устройствам типа F. Эндоскопы Stryker классифицируются как тип CF при подключении к устройству типа CF и как тип BF при подключении к устройству типа BF.

2. Когда эндоскопы используются с эндоскопически используемыми принадлежностями, находящимися под напряжением, токи утечки на пациента могут быть аддитивными. Чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента, используйте только эндоскопические принадлежности типа CF или BF. Рабочие части типа CF всегда должны использоваться вместе с другими рабочими частями типа CF.

3. Обратитесь к соответствующей литературе для получения информации о безопасном использовании электрохирургического оборудования. При наличии препятствий на пути извлечения устройства из пациента могут возникнуть непреднамеренные ожоги.

Синускопы

Использование эндоскопа в системе камер

Во время эндоскопических процедур эндоскоп используется в системе камер. Эндоскоп может передавать и отображать изображения в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне спектра.

Для достижения оптимального качества изображения эндоскоп предназначен для использования с системой камер 4К 1688 с технологией AIM (головка камеры 1688 4K AIM, С-образное крепление и головка камеры 1688 4K AIM со встроенным переходником, № РЗН

2017/5647 от 20.09.2021 года). Эндоскоп также совместим с другими системами камер Stryker¹, включая:

- Видеокамера 1588 AIM (1588-010-000, головка камеры 1588 AIM, № РЗН 2017/5647 от 20.09.2021 года)
- Видеокамера 1488 HD (1488-010-000, 1488-010-001, головка камеры 1488 HD, № РЗН 2017/5647 от 20.09.2021 года)
- Видеокамера 1288 HD (1288-010-000, 1288-010-001, регистрация на территории РФ отсутствует)
- Видеокамера Precision AC (0700-010-000, 0700-010-001, головка камеры Precision автоклавируемая, № РЗН 2017/5647 от 20.09.2021 года)

(1) Чтобы проверить совместимость эндоскопа с другими системами камер Stryker, кроме перечисленных, см. руководство пользователя камеры.

При использовании эндоскопа с системой камер соблюдайте следующие инструкции и предупреждения:

1. Синускопы Precision S 4K подключаются к переходнику как части системы камеры. См. инструкции по подключению в руководстве пользователя переходника.
2. Эксплуатация видеооборудования (например, камеры, хирургического монитора, излучателя и т. д.) осуществляется согласно инструкциям в соответствующих руководствах пользователя. Перед использованием системы камеры ознакомьтесь со всеми предупреждениями и инструкциями.
3. Перед процедурой и сразу после изменения любого режима просмотра или настройки в системе камеры убедитесь, что эндоскоп создает прямое, четкое, правильно ориентированное изображение.
4. В случае неправильной цветопередачи на хирургическом мониторе во время проведения процедуры, повторно выполните баланс белого в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя камеры.
5. Эндоскоп сфокусирован на оптимальном расстоянии до объекта, когда в фокусе находится ограничитель поля (внешняя граница, окружающая изображение). При необходимости отрегулируйте фокус, чтобы сохранить четкость изображения. Оптимальное расстояние до объекта для синускопа Precision S 4K составляет 15 мм.
6. Качество изображения зависит от другого видеооборудования, используемого в системе камеры.
7. Размер изображения на хирургическом мониторе зависит от увеличения камеры.
8. Не используйте эндоскоп и систему камеры в непосредственной близости от легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов, или в среде с избытком кислорода.

Электробезопасность

1. Эндоскопы Stryker подключаются только к изделиям типа F. Эндоскопы Stryker классифицируются как тип CF при подключении к изделию типа CF, а также как тип BF при подключении к изделию типа BF.
2. При использовании эндоскопов с принадлежностями для эндоскопов под напряжением ток утечки на пациента может быть аддитивным. Для минимизации общего тока утечки на пациента используйте только эндоскопические принадлежности типа CF или BF. Рабочие части типа CF всегда используются с рабочими частями типа CF.
3. Информацию о безопасном использовании электрохирургического оборудования можно найти в литературе. Блокировка обратного пути для пациента может привести к непреднамеренным ожогам.

7 Срок хранения, срок службы

Срок хранения неограничен.

Срок службы:

- предполагаемый срок службы артроскопов с С-образным креплением, Ø 1,9 мм составляет 10 циклов обработки;
- предполагаемый срок службы артроскопов с С-образным креплением других диаметров составляет 180 циклов обработки;
- предполагаемый срок службы артроскопов с окуляром составляет 180 циклов обработки;
- предполагаемый срок службы синускопов составляет 180 циклов обработки.

Срок эксплуатации

Окончание срока эксплуатации изделия в значительной степени определяется износом, методами обработки, используемыми химическими веществами и любыми повреждениями в результате применения.

Перед каждым использованием испытывайте функциональность изделия и проверяйте его на наличие повреждений в соответствии с разделом «Техническое обслуживание» Инструкции по эксплуатации. Если изделие не работает должным образом или кажется поврежденным, верните его компании «Страйкер» для ремонта.

8 Защита окружающей среды

8.1 Требования по защите окружающей среды при использовании медицинского изделия

Изделия не оказывают влияния на окружающую среду.

8.2 Требования по безопасной утилизации и переработке

Утилизация

Утилизация эндоскопов должна осуществляться согласно предписаниям местного законодательства и больничных правил.

Примечание: в соответствии с Европейским регламентом REACH и другими нормативами в отношении окружающей среды содержание свинца в некоторых компонентах изделия составляет более 0,1 % по массе (мас./мас.). Это заявление сделано, основываясь на принципе добросовестности, с учетом данных поставщика.

Неиспользованные изделия относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

После контакта с телом пациента продукт следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса В и утилизировать в соответствии с местными правилами.

9 Гарантия

Производитель гарантирует безопасность и качество медицинского изделия при условии соблюдения инструкций по применению, хранению и транспортировке.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 1 год.

10 Рекламации

По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер» 125167

проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Тел.: +7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер Эндоскопи»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия
«Эндоскопы жесткие PRECISION 4K»

/подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Представлено для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Раны**, дата и место рождения: Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта Великобритании за номером 518915556, мне, Анжелике Мари Петронелле Мартенс (Angelique Marie Petronella Martens), кандидату в нотариусы, заместителю Корнелиса Христиана Керстена (Cornelis Christiaan Kersten), нотариуса г. Амстердама, Нидерланды. В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.
г. Амстердам, Нидерланды, 02 августа 2022 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

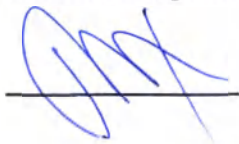
1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром А. М. П. Мартенс**,
3. выступающей в качестве кандидата в нотариусы г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом магистра К. Хр. Керстена.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 03 августа 2022 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 18945
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Ф. Варденаар (F. Wardenaar)

[Далее следует текст документа «Эндоскопы жесткие PRECISION 4K, варианты исполнения. Инструкция по применению. Артроскопы Precision IE 4K», представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-15-1070

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус

