

Согласовано/APPROVED

Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division
(Смит энд Нефью, Инк. Эндоскопи Дивижн)
Организация/Organization

150 Minuteman Road, Andover MA 01810 USA
Адрес/Address

Senior Regulatory Affairs Specialist

Должность/Occupation

Joan Kelly

Фамилия, Имя/ Surname, Name

28/08/2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Joan Kelly

Подпись/Signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«АРТРОСКОП 4КО ЖЕСТКИЙ МНОГОРАЗОВЫЙ»

INSTRUCTIONS FOR USE

«4KO RIGID REUSABLE ARTHROSCOPE»

Русский/ Russian	Английский/ English
Артроскопы	Arthroscopes
Описание устройства Артроскопы Smith & Nephew - это оптические хирургические инструменты, которые обеспечивают освещение и визуализацию внутренней анатомии пациента во время обследования, лечения и артроскопических процедур. Доступны артроскопы с различными углами обзора и рабочей длиной в зависимости от потребностей хирурга. Артроскопы - это хирургические инструменты многоразового использования, и перед использованием их необходимо стерилизовать.	Device Description Smith & Nephew Arthroscopes are optical surgical instruments that provide illumination and visualization of internal patient anatomy during examination and treatment of arthroscopic procedures. Arthroscopes are available with various directions of view and working lengths to accommodate surgeon needs. Arthroscopes are reusable surgical instruments and must be cleaned and sterilized prior to use.
Назначение Артроскопы Smith & Nephew предназначены для освещения и визуализации при диагностических и оперативных артроскопических процедурах.	Intended Use The Smith & Nephew arthroscopes are intended to provide illumination and visualization in diagnostic and operative arthroscopic procedures.
Показания к использованию Линейка жестких артроскопов Smith & Nephew предназначена для освещения и визуализации в следующих случаях: • Диагностика и оперативные артроскопические процедуры плечевого, локтевого, тазобедренного, коленного, голеностопного сустава. • Кроме того, жесткие артроскопы Smith & Nephew диаметром 4 мм показаны для обеспечения освещения и визуализации при удалении свободных тел и мягких тканей в тазобедренном суставе с учетом размера/длины Примечание: В этих инструкциях артроскопы с прямым обзором, видеоартроскопы, автоклавируемые и неавтоклавируемые, совместно именуются артроскопами.	Indications for Use The Smith & Nephew line of rigid arthroscopes is indicated to provide illumination and visualization in: • Diagnostics and Operative arthroscopic procedures for the hip, knee, shoulder, ankle, elbow. In addition, Smith & Nephew 4 mm diameter rigid arthroscopes are indicated to provide illumination and visualization in the removal of loose bodies and soft tissue within the hip joint as size/length appropriate. Note: For the purpose of these instructions, direct view arthroscopes, VideoArthroscopes, autoclavable and non-autoclavable, are referred to collectively as arthroscopes.
Противопоказания. При применении по назначению противопоказания не известны	Contraindications None known when used as intended
 Предупреждения • Изделие поставляется нестерильным. Перед первым использованием его необходимо разобрать, очистить и простерилизовать. Перед каждым последующим использованием его необходимо разбирать, очищать и стерилизовать. • Обязанностью медицинского работника является ознакомление с соответствующими хирургическими методами, а также обеспечить выбор подходящих артроскопов и совместимых устройств перед использованием. Дополнительную информацию см. в разделе о совместимых устройствах. • Перед использованием полностью прочтите эти инструкции. • Пациента следует предупредить о хирургических рисках и возможных побочных эффектах. • Свет, излучаемый освещающим волокном на дистальном конце артроскопа, может вызывать повышение температуры, превышающей 106 ° F (41 ° C) (в пределах 8 мм перед артроскопом 4 мм). Не	 Warnings • This product is shipped non-sterile. It must be disassembled, cleaned, and sterilized before the first use. It must be disassembled, cleaned, and sterilized before every subsequent use. • It is the health care professional's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device and to ensure the appropriate scopes and compatible devices are chosen prior to use. See section on compatible devices for more information. • Read these instructions completely prior to use. • The patient should be warned of surgical risks, and made aware of possible adverse effects. • High energy radiated light emitted from illuminating fiber at the distal end of the arthroscope may give rise to temperatures exceeding 106° F (41° C) (within 8 mm in front of the 4 mm arthroscope). Do not leave tip of

оставляйте кончик артроскопа в прямом контакте с тканями пациента или горючими материалами, так как это может привести к ожогам. Уменьшите мощность источника света при работе в непосредственной близости от объекта.

- Это устройство не проверялось на безопасность и совместимость в среде МРТ.

- Температура светового коннектора и адаптера артроскопа может превышать 41 ° C (106 ° F). Артроскопы нельзя класть на пациента или горючие материалы, так как это может привести к ожогам.

- Чтобы предотвратить потенциальную угрозу безопасности пациента, вызванную случайной потерей функции устройства (например, повреждением передней части хирургических инструментов), рекомендуется иметь дополнительное стерильное «резервное» устройство во время хирургических процедур.

- При использовании радиочастотного хирургического оборудования держите рабочую часть активного электрода в поле зрения, чтобы избежать случайных радиочастотных ожогов. Избегайте контакта с металлическими частями артроскопа и других токопроводящих частей, убедившись перед активацией выхода RF, что активный электрод находится на достаточном расстоянии от кончика артроскопа. Убедитесь, что только медицинское электрическое оборудование, соответствующее стандарту IEC 60601-1 (и относящимся к нему отдельным стандартам), подключается и используется вместе с артроскопом.

- Видеоартроскоп и головку камеры НЕОБХОДИМО отсоединить перед очисткой и стерилизацией.

- Неспособность отделить их друг от друга перед очисткой и стерилизацией поставит под угрозу стерильность и создаст опасность для пациента.

- Не модифицируйте это оборудование. Попытки модифицировать это оборудование аннулируют гарантию.

arthroscope in direct contact with patient tissue or combustible materials, as burns may result. Lower the light source output when working in close proximity to the object.

- This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

- The arthroscope light post and adaptor may exceed temperatures of 106° F (41° C). Arthroscopes should not be placed on the patient or on combustible materials, as burns may result.

- To prevent potential safety hazard to the patient caused by accidental loss of function of the device (i.e., front end damage by surgical instruments) it is recommended to have an additional sterile "stand-by" device during surgical procedures.

- When using RF surgical equipment, keep the working part of the active electrode in the field of view to avoid accidental RF burns.

Avoid contact with metal parts of the arthroscope and other conductive accessories by ensuring, before activation of the RF output, that the active electrode is at a sufficient distance from the tip of the arthroscope. Ensure that only medical electrical equipment that complies with IEC 60601-1 (and its relative particular standards) is connected to, or used in conjunction with, the arthroscope.

- Video arthroscope and camera head MUST be detached prior to cleaning and sterilization.

- Failure to detach them from each other prior to cleaning and sterilization will compromise sterility and constitute a patient hazard.

- Do not modify this equipment. Attempts to modify this equipment will void the warranty.



Меры предосторожности

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по указанию врачей.

- Перед каждым использованием проверяйте устройство, чтобы убедиться, что оно работает правильно, и не повреждено. Не используйте поврежденное устройство.

- Чтобы избежать запотевания во время операции, задняя часть артроскопа должна быть полностью высушена перед прикреплением к головке камеры или соединителю камеры.

- Порошок оксида алюминия (REF 7205548) поставляется нестерильным и должен использоваться только во время процесса очистки автоклавируемых артроскопов перед стерилизацией.

- Не используйте ультразвуковые методы очистки. Энергия, передаваемая через кавитацию жидкости, повредит уплотняющий слой и оптические поверхности и приведет к аннулированию гарантии.

- Только артроскопы с пометкой «Автоклавирование» можно обрабатывать паром в автоклаве. За исключением этих артроскопов, которые были разработаны специально для

Precautions



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

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

- To avoid fogging during surgery, the rear portion of the arthroscope must be entirely free of moisture before attachment to either the camera head or camera coupler.

- The aluminum oxide powder (REF 7205548) is shipped non-sterile and should only be used during the cleaning process of autoclavable arthroscopes prior to sterilization.

- Do not use any ultrasonic cleaning methods. The energy transmitted through fluid cavitation will damage seals and optical surfaces and will void the warranty.

- Only arthroscopes marked "Autoclavable" can be steam autoclaved.

With the exception of these arthroscopes which have been designed specifically for autoclavability, arthroscopes cannot be steam autoclaved. Steam

автоклавирования, артроскопы нельзя автоклавировать с паром. Паровое автоклавирование артроскопов, не предназначенных специально для этой цели, может привести к необратимому повреждению оптических компонентов и аннулированию гарантии.

- Не подвергайте артроскопы воздействию температур выше 140 ° F (60 ° C).

- Перед автоклавированием убедитесь, что открытые оптические поверхности артроскопа (дистальный наконечник и проксимальное окно) тщательно очищены.

- Сильный нагрев от парового автоклавирования приведет к затвердеванию и изменению цвета посторонних материалов, оставшихся на этих оптических поверхностях. Любые посторонние предметы, оставшиеся на дистальном кончике, снизят качество изображения и могут привести к полностью закрытому изображению.

- Посторонние предметы, оставшиеся на поверхности волокна светового коннектора после очистки, могут вызвать ожог и обесцвечивание поверхности при воздействии источника света высокой интенсивности.

- После автоклавирования дайте артроскопу остыть до комнатной температуры.

- Следует проявлять осторожность при просушивании сопрягаемых частей артроскопа и головки камеры; в противном случае захваченная влага может конденсироваться на стеклянных поверхностях, делая изображение размытым.

- Артроскопы - это хрупкие инструменты, с которыми нужно обращаться осторожно. Изолируйте артроскоп от других инструментов сразу после изъятия из упаковки, чтобы предотвратить повреждение артроскопа из-за контакта с другими инструментами.

- В некоторых случаях необходимо установить специальный фильтр между артроскопом и головкой камеры, чтобы предотвратить повреждение головки камеры мощным лазерным излучением. За подробностями обращайтесь к поставщику лазера.

- Чтобы предотвратить повреждение эндоскопа мощным лазерным излучением, убедитесь, что волокно доставки лазера визуализируется через артроскоп и не направлено на артроскоп перед включением лазера.

- Любые механические манипуляции с окуляром артроскопа прямого обзора могут привести к поломке уплотняющего слоя; поэтому не пытайтесь снимать окуляр.

- Когда артроскопы используются с лазерным оборудованием, операционная бригада должна носить соответствующие фильтрующие очки.

- Чтобы соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-2-18 для оборудования типа BF и CF, световой кабель и головка камеры должны обеспечивать электрическую изоляцию от источника света и блока управления камерой соответственно.

Меры безопасности

- Средства индивидуальной защиты (СИЗ) следует носить при обращении или работе с загрязненными или потенциально зараженными устройствами. СИЗ

autoclaving arthroscopes not specifically designed for this purpose would permanently damage the optical components and void the warranty. Do not expose these arthroscopes to temperatures exceeding 140° F (60° C).

- Before autoclaving, ensure that exposed optical surfaces of the arthroscope (distal tip and proximal window) are thoroughly clean and free of residue.

- The extreme heat from steam autoclaving will cause foreign materials left on these optical surfaces to harden and discolor. Any foreign matter remaining on the distal tip will reduce image quality and may lead to a completely obscured picture.

- Foreign matter remaining on the fiber surface of the light post after cleaning may tend to burn and discolor the surface when exposed to a high intensity light source.

- Allow the arthroscope to cool to room temperature after it has been autoclaved.

- Caution must be taken to dry-out mating portions of both the arthroscope and camera head; otherwise trapped moisture may condense on glass surfaces, blurring the image.

- Arthroscopes are delicate instruments and must be handled carefully.

Isolate the arthroscope from other instruments immediately after the case to prevent the arthroscope from being damaged from contact with other instruments.

- In some cases, a specific filter must be put between the arthroscope and camera head to prevent camera head damage by high-power laser radiation. Contact your laser supplier for details.

- To prevent scope damage by high-power laser radiation, always ensure that the laser delivery fiber is visualized through the arthroscope and is not directed at the arthroscope before energizing the laser.

- Any mechanical manipulation of the direct view arthroscope eyepiece may result in seal breakage; therefore, do not attempt to remove the eyepiece.

- When arthroscopes are used with laser equipment, appropriate filtering spectacles must be worn by the operating team.

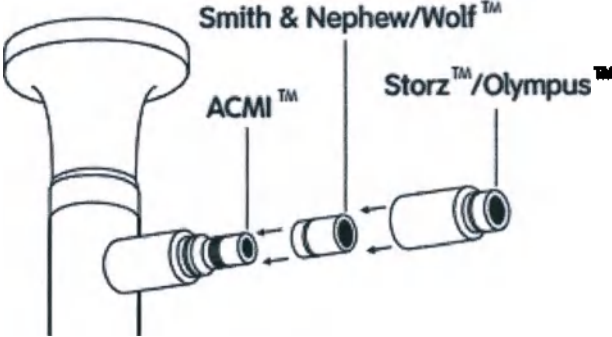
- To comply with IEC 60601-2-18 standard requirements for BF-type and CF-type equipment, the light cable and camera head must provide electrical isolation from the light source and camera control unit, respectively.

Safety Precautions

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

- Universal precautions are standards of infection control practices designed to reduce the risk of transmission of bloodborne infections.

- Precautions should be observed by all hospital personnel that work with contaminated or potentially contaminated devices. Exercise caution

включают в себя: халат, маску, защитные очки или лицевой защитный экран и бахилы. • Универсальные меры предосторожности – это стандарты практики инфекционного контроля, разработанные для снижения риска передачи инфекций, передающихся через кровь. • Меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом больницы, который работает с зараженными или потенциально зараженными устройствами. Соблюдайте осторожность при обращении с устройствами с острыми концами или режущими кромками.	when handling devices with sharp points or cutting edges.
Определения Критическая вода: вода, прошедшая тщательную обработку (обычно с помощью многоступенчатого процесса очистки, который может включать в себя углеродный слой, смягчение, Деионизированный (DI) и обратный осмос (RO) или дистилляцию), чтобы гарантировать удаление микроорганизмов, неорганических и органических материалов из воды. Заключительная субмикронная фильтрация также может быть частью процесса очистки. Эта вода в основном используется для окончательного ополаскивания или производства пара.	Definitions Critical Water: Water that has been extensively treated (usually by a multi-step treatment process that could include a carbon bed, softening, Deionized (DI), and Reverse Osmosis (RO) or distillation) to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic materials are removed from the water. A final submicron filtration could also be part of the treatment process. This water is mainly used for the final rinse or steam generation.
Инструкции по использованию Примечание: Сохраните оригинальные упаковочные материалы артроскопа для транспортировки в будущем. Если артроскоп не будет отправлен в надлежащей защитной упаковке, гарантия аннулируется.	Instructions for Use Note: Retain the original arthroscope packaging materials for future shipping. Failure to ship the arthroscope in adequate protective packaging will void the warranty.
Сборка Ниже приводится процедура механической сборки артроскопов Smith & Nephew. Перед использованием проверьте световой коннектор артроскопа, чтобы убедиться, что он чистый. Если используется, снимите адаптер светового коннектора Storz™ для эффективной очистки светового коннектора (см. Инструкции по очистке). Выберите соответствующий адаптер светового коннектора и прикрутите его к световому коннектору артроскопа (см. Следующую схему).	Assembly The following is the mechanical assembly procedure for Smith & Nephew Arthroscopes. • Check the arthroscope light post to make sure that it is clean prior to use. If used, remove the Storz™ light post adaptor to effectively clean the light post (refer to the cleaning instructions). • Select the appropriate light post adaptor and screw it onto the arthroscope light post (see following diagram)
	
Примечание: Выберите соответствующий световой кабель. Чтобы максимизировать светопропускание и свести к минимуму тепловыделение на световом коннекторе, мы рекомендуем использовать световой кабель 4 мм для артроскопов диаметром 4 мм	Note: Select the appropriate light cable. To maximize the light transmission and minimize heat creation at the light post, we recommend that you use a 4 mm light cable with 4 mm.

Для видеоартроскопов

• Убедитесь, что уплотнительное кольцо, расположенное в основании монтажной резьбы, находится на месте и не повреждено. Если оно повреждено или отсутствует, замените его на новое уплотнительное кольцо, которое можно заказать через службу поддержки клиентов Smith & Nephew.

• Убедитесь, что проксимальное окно чистое.

• Навинтите видеоартроскоп на нужную головку камеры по часовой стрелке, затягивая только вручную, до тех пор, пока основание видеоартроскопа не будет плотно прилегать к фланцу камеры.

• Присоединение принадлежностей артроскопа, таких как каноли, обычно выполняется с помощью J-образного замка. Чтобы заблокировать, просто нажмите и поверните по часовой стрелке.

Внимание: Во избежание запотевания во время операции задняя часть артроскопа должна быть полностью очищена от влаги перед прикреплением к головке камеры или соединителю камеры.

Техобслуживание

Мы рекомендуем вам внимательно осмотреть эндоскоп до и после процедуры на предмет возможных повреждений. Это позволит незамедлительно обнаружить незначительные повреждения, которые при немедленном устранении увеличат срок службы ваших инвестиций.

Во-первых, проверьте качество изображения артроскопа, посмотрев в него, если это артроскоп прямого обзора, или посмотрев на монитор, если это видеоартроскоп. Ухудшение качества изображения может быть следствием любого из следующих условий:

• Проверьте дистальную и проксимальную линзы артроскопа на предмет трещин или царапин.

• Осмотрите стержень артроскопа на предмет заметных вмятин. Вмятины вдоль стержня могут привести к растрескиванию линз внутри трубки.

• Мутное или непрозрачное изображение может быть результатом попадания влаги в оптическую систему или чистоты внешних поверхностей.

Проверьте чистоту поверхности дистальных и проксимальных линз. При просмотре отраженного света поверхности должны казаться гладкими и блестящими. Для автоклавируемых артроскопов ниже приведены конкретные инструкции по удалению отложений. Для других артроскопов следуйте «Рекомендуемым шагам очистки».

На втором этапе проверьте систему освещения артроскопа. Снижение яркости может быть вызвано повреждением волокна:

• Убедитесь, что оптоволоконно артроскопа не повреждено, удерживая дистальный конец артроскопа в направлении источника света и наблюдая за световым штырем на втулке. Центр светового коннектора должен казаться прозрачным или белым. Заметные черные точки указывают на серьезное повреждение волоконно-оптического пучка в артроскопе. Это повлияет на светопропускание и яркость изображения, просматриваемого на мониторе.

For VideoArthroscopes

• Check that the O-ring located at the base of the mounting threads is in place and undamaged. If damaged or missing, replace it with a new O-ring which can be ordered through Smith & Nephew Customer Service.

• Check that the proximal window is clean.

• Screw the VideoArthroscope onto the desired camera head in a clockwise direction, hand tightening only, until the VideoArthroscope base is firmly seated against the camera flange.

• Attachment of arthroscope accessories, such as cannulas, is generally accomplished via the "J" lock. To lock, simply push down and twist clockwise.

CAUTION: To avoid fogging during surgery, the rear portion of the arthroscope must be entirely free of moisture before attachment to either the camera head or camera coupler

Maintenance

We recommend that you inspect the endoscope carefully before and after the case for possible signs of damage. This will allow immediate detection of minor damage which, if repaired immediately, will increase the life of your investment.

First, check the image quality of the arthroscope by looking through it, if it is a direct-view arthroscope, or by viewing the monitor if it is a VideoArthroscope. Impaired image quality can result from any of the following conditions:

• Check the distal and proximal lenses of the arthroscope for cracked or scratched lenses.

• Inspect the shaft of the arthroscope to detect any noticeable dents. Dents along the shaft might cause lenses inside the tube to crack.

• A foggy or cloudy image can be the result of moisture entering the optical system or cleanliness of exterior surfaces. Check the surface cleanliness of the distal and proximal lenses. When viewing reflected light, the surfaces should appear smooth and shiny. For autoclavable arthroscopes, specific instructions to remove deposits are provided below. For other arthroscopes, please follow the "Recommended Cleaning Steps."

As a second step, check the illumination system of the arthroscope. Reduced brightness can result from fiber damage:

• Check for fiber optic damage in the arthroscope by holding the distal end of the arthroscope toward a light and observing the light post on the hub. The center of the light post should appear clear or white.

Noticeable black spots indicate serious damage to the fiber optic bundle in the arthroscope. This will affect light transmission and the brightness of the image viewed on the monitor.

• Check the light cable for damaged fiber optics by holding one end of the cable toward a light and observing the other end. Broken fibers will appear as black spots in the light field. A damaged light

• Проверьте световой кабель на наличие повреждений оптоволоконной, удерживая один конец кабеля в направлении источника света и наблюдая за другим концом. Оборванные волокна появятся в светлом поле в виде черных пятен. Поврежденный световой кабель повлияет на его способность пропускать свет и яркость изображения, просматриваемого на мониторе.

Примечание: Видеоартроскопы предназначены для использования непосредственно с соответствующей головкой камеры и поэтому не могут использоваться в качестве артроскопов прямого обзора. При просмотре через видеоартроскоп вы можете увидеть мелкие частицы, которые были увеличены через оптическую систему, но это никоим образом не повлияет на изображение, отображаемое на мониторе, при правильном просмотре вместе с головкой камеры.

Контрольный список длительности эксплуатации

Перед началом каждого использования проводите проверку производительности устройства.

Проверьте следующие элементы, чтобы убедиться, что устройство работает должным образом и готово к использованию.

- Убедитесь, что информация на этикетке устройства по-прежнему читаема.
- Проверьте наличие повреждений линзы на проксимальном и дистальном конце устройства.
- Проверьте устройство на наличие повреждений (трещины, повреждения, погнутости).
- Убедитесь, что изображение можно визуальное увидеть через эндоскоп. Для прицелов прямого обзора это можно сделать только с помощью устройства, для прицелов для видео потребуются головка камеры/CCU (блок управления камерой) для облегчения визуализации путем отображения на мониторе.
- Убедитесь, что механизм фокусировки можно правильно повернуть и фокус можно отрегулировать (только для видеоскопов).
- Убедитесь, что направление обзора можно отрегулировать (только для телескопов).
- Убедитесь, что внутренняя сторона линзы сухая.

Инструкции по очистке

 **Внимание:** Изделие поставляется нестерильным. Перед первым использованием его необходимо разобрать, очистить и простерилизовать.

Перед каждым последующим использованием его необходимо разбирать, очищать и стерилизовать.

Линейку жестких артроскопов Smith & Nephew следует замачивать и очищать в течение пяти минут в ферментативном очистителе с нейтральным pH, рекомендованном для обработки медицинских эндоскопов, приготовленном в соответствии с инструкциями производителя. Все адаптеры для световых коннекторов необходимо удалить перед очисткой. Тщательно очистите все поверхности артроскопа и адаптера, оставив рекомендованное время замачивания.

Тщательно промойте артроскоп и адаптер в течение двух минут водой, чтобы полностью удалить

cable will affect its ability to transmit light and the brightness of the image viewed on the monitor.

Note: VideoArthroscopes are designed to be used directly coupled to an appropriate camera head, and therefore cannot be used as direct-view arthroscopes. When viewing through a VideoArthroscope, you may see small particles that have been magnified through the optical system but that will in no way affect the image displayed on the monitor when properly viewed in conjunction with the camera head.

Service Life Checklist

Perform a performance check for the device before each use case begins.

Check the following items to ensure that the device functions properly and the device is ready to use.

- Confirm that the labeling information on the device is still readable.
- Check for any damage to the lens at the proximal and distal end of the device.
- Check for any damage to the device (cracked, damaged, bent misplaced and/or missing).
- Confirm an image can be visually seen through the endoscope. For direct view scopes this can be done using the device only, for video scopes a camera head/CCU (camera control unit) will be needed to aid the visualization by displaying on a monitor.
- Confirm the focusing mechanism can be properly turned and focus can be adjusted (video scopes only).
- Confirm the direction of view can be adjusted (video scopes only).
- Confirm no moisture is observed on the internal side of the lens.

Cleaning Instructions

 **WARNING:** This product is shipped non-sterile. It must be disassembled, cleaned, and sterilized before the first use. It must be disassembled, cleaned, and sterilized before every subsequent use.

The Smith & Nephew line of rigid Arthroscopes should be soaked and cleaned for five minutes in an enzymatic, neutral pH cleaner recommended for reprocessing of medical endoscopes, prepared according to the manufacturer's instructions. Any light post adaptors must be removed prior to cleaning. Thoroughly clean all surfaces of the arthroscope and adaptor, allowing for any recommended soak time.

Thoroughly rinse the arthroscope and adaptor for two minutes with water to completely remove the

чистящий раствор. Высушите и снова соберите адаптер к артроскопу. Артроскоп имеет три оптические поверхности, которые необходимо тщательно очищать и регулярно проверять, чтобы обеспечить максимальное пропускание света и высокое качество изображения. Это дистальный наконечник, проксимальное окно или окуляр и оптоволоконный световой коннектор.

Рекомендуемые шаги по ручной очистке

1. Промывайте в холодной технической воде при температуре $<113^{\circ}\text{F}$ (45°C) не менее 2 минут, чтобы удалить видимые загрязнения и предотвратить свертывание крови.
2. Погрузите и замочите минимум на пять (5) минут в ферментном моющем средстве с нейтральным pH*.
3. Полностью погрузив устройство в очищающий раствор*, удалите лишнюю грязь с поверхностей и сложных конструктивных элементов (например, щелей) с помощью обычных инструментов для уборки в больницах. Переместите все подвижные части и удалите видимый мусор с помощью щетки.

- Почистите щетки.

- Очистите поверхности устройства щеткой, стилизованной под зубную щетку.

4. Тщательно промойте устройство в течение минимум 2 минут, используя достаточный объем критической воды, чтобы полностью погрузить устройство. Во время ополаскивания перемещайте любые подвижные элементы устройства.

5. Осмотрите устройство, используя увеличительное стекло с подсветкой. Если наблюдается загрязнение, повторите шаги очистки.

ВНИМАНИЕ: Не используйте ультразвуковые методы очистки. Энергия, передаваемая через кавитацию жидкости, повредит уплотнительный слой и оптические поверхности и приведет к аннулированию гарантии.

Шаги по автоматической очистке

1 Минимальные параметры цикла:

- a. Предварительная промывка в холодной воде за пять (5) минут при температуре $<113^{\circ}\text{F}$ (45°C).
- b. Пятиминутная (5) промывка с нейтральным ферментным моющим средством*.
- c. Пятиминутная (5) промывка с нейтральным моющим средством*.
- d. Двухминутное (2) споласкивание при температуре 113°F (45°C)

Примечание. Для циклов промывки с ферментным и нейтральным моющим средством следуйте инструкциям производителя моющего средства для моющего аппарата, который используется для очистки.

*Рекомендуются ферментные моющие средства с нейтральным pH в диапазоне от 6,0 до 8,0. Моющие средства с pH за пределами этого диапазона могут оказывать неблагоприятное воздействие или повреждать медицинские изделия и защитные устройства. Ферментные моющие средства помогают в удалении органических загрязнений, таких как кровь. Моющие средства следует использовать в концентрации и температуре, рекомендованных

cleaning solution. Dry and reassemble the adaptor to the arthroscope.

The arthroscope has three optical surfaces that must be thoroughly cleaned and checked routinely to ensure both maximum transmission of illumination and a high-quality image. These are the distal tip, the proximal window or eyepiece, and the fiber optic light post.

Recommended Manual Cleaning Steps

1. Rinse in cold utility water $<113^{\circ}\text{F}$ (45°C) for a minimum of 2 minutes to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.

2. Immerse and soak for a minimum of five (5) minutes in a neutral pH enzymatic detergent*.

3. With the device completely immersed in the cleaning solution*, remove additional soil from the surfaces and from the challenging design features (i.e. crevices) using common hospital cleaning tools. Move all moveable parts and remove visible debris using a brush.

a. Scrub crevices with a brush.

b. Scrub the surfaces of the device with a toothbrush styled brush.

4. Rinse the device thoroughly for a minimum of 2 minutes using a sufficient volume of critical water that will completely immerse the device. Move any movable features of the device during rinsing.

5. Inspect the device using lighted magnification. If soil is observed repeat cleaning steps.

CAUTION: Do not use any ultrasonic cleaning methods. The energy transmitted through fluid cavitation will damage seals and optical surfaces and will void the warranty.

Automated Cleaning Steps

1. Minimum cycle parameters: a. Five (5) minute cold prewash $<113^{\circ}\text{F}$ (45°C).

- b. Five (5) minute neutral enzymatic detergent wash*.

- c. Five (5) minute neutral detergent wash*.

- d. Two (2) minute rinse at 113°F (45°C)

Note: For the enzymatic and neutral detergent wash cycles, follow the detergent manufacturer's recommended instructions for the washer that is used for cleaning.

Note: For the enzymatic and neutral detergent wash cycles, follow the detergent manufacturer's recommended instructions for the washer that is used for cleaning.

* Enzymatic detergents with a neutral pH range between 6.0 and 8.0 are recommended. Detergents with a pH outside this range can have an adverse effect or be damaging to some medical devices and containment devices. Enzymatic detergents aid in the removal of organic soil such as blood. Detergents should be used at the concentration and temperature recommended by

производителем моющего средства. Было использовано от 1 до 4 мл/л «Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner» (ферментные моющие средства с нейтральным pH производства STERIS Corporation) или эквивалентные при валидации процессов очистки эндоскопических устройств Smith & Nephew. Состав «Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner»

Название	Идентификатор продукта	%
Alcohols, C9-11, ethoxylated surfactant	(CAS №) 68439-46-3 (EG номер) 614-482-0	1 - 5
Glycerin вещество, воздействие которого в рабочей зоне ограничено национальными нормами	(CAS №) 56-81-5 (EG номер) 200-289-5	1 - 5
Citric acid	(CAS №) 77-92-9 (EG номер) 201-069-1 (REACH №) 01-2119457026-42-0067	1 - 5
N,N-Dimethyloctadecylamine oxide	(CAS №) 2571-88-2 (EG номер) 219-919-5	1 - 2
Subtilisins (proteolytic enzymes)	(CAS №) 9014-01-1 (EG номер) 232-752-2 (ИНДЕКС №) 647-012-00-8	0.1 - 1

Термическая дезинфекция

1. Параметры термической дезинфекции: 1 мин при 195,8° F (91° C).
2. Осмотрите устройство и проверьте контрольный список срока службы перед использованием.

Удаление отложений - только автоклавируемые эндоскопы

Порошок оксида алюминия (REF 7205548) предназначен для использования, при необходимости, для удаления отложений на оптических поверхностях, таким образом поддерживая оптическую целостность и позволяя артроскопам работать в соответствии с их назначением.

Примечание: Очистку порошком оксида алюминия следует выполнять только перед стерилизацией, когда изображение, просматриваемое через артроскоп, является непрозрачным, а не в рамках обычных процедур очистки.

Чтобы удалить отложения, смочите водой ватный тампон. Окуните смоченный тампон в порошок оксида алюминия. Расположите кончик тампона напротив оптической поверхности очищаемого артроскопа. Слегка надавливая на тампон, потрите окуляр, чтобы удалить любые отложения. Для окуляров меньшего размера вместо чистки вращайте тампон. Промойте оптическую поверхность водопроводной водой и почистите щеткой с мягкой щетиной под проточной водой, чтобы удалить порошок оксида алюминия.

Очистите оптические поверхности, как указано в «Рекомендуемых шагах очистки».

ВНИМАНИЕ: Сильный нагрев от автоклавирования паром приведет к затвердеванию и обесцвечиванию инородных материалов, оставшихся на этих оптических поверхностях. Любые посторонние предметы, оставшиеся на дистальном кончике, снизят качество изображения и могут привести к полностью закрытому изображению.

ВНИМАНИЕ: Посторонние предметы, оставшиеся на поверхности волокна светового коннектора после очистки, могут вызвать ожог и обесцвечивание поверхности при воздействии источника света высокой интенсивности.

the detergent manufacturer. 1 to 4 mL/L of Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and cleaner (neutral pH enzymatic detergents manufactured by STERIS Corporation) or equivalent was used in the validation of the cleaning processes for Smith & Nephew Endoscopy devices. Composition of «Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and cleaner»

Name	Product Identifier	%
Alcohols, C9-11, ethoxylated surfactant	(CAS No) 68439-46-3	1 - 5
Glycerin	(CAS No) 56-81-5	1 - 5
Citric acid	(CAS No) 77-92-9 (REACH No) 01-2119457026-42-0067	1 - 5
N,N-Dimethyloctadecylamine oxide	(CAS No) 2571-88-2	1 - 2
Subtilisins (proteolytic enzymes)	(CAS No) 9014-01-1	0.1 - 1

Thermal Disinfection

1. The parameters for thermal disinfection would be 1 min at 195.8° F (91° C).
2. Inspect the device and check the service life checklist prior to use.

Removing Deposits – Autoclavable Scopes Only

The aluminum oxide powder (REF 7205548) is intended to be used, when required, to remove deposits on optical surfaces thus maintaining optical integrity and allowing the scopes to perform as per their intended uses.

Note: Cleaning with aluminum oxide powder should only be performed prior to sterilization when the image as viewed through the arthroscope is cloudy and not as part of your routine cleaning procedures.

To remove deposits, moisten a cotton-tipped swab with water. Dip the moistened swab into the aluminum oxide powder. Position the swab tip against the optical surface of the scope to be cleaned. While applying gentle pressure to the swab, scrub the window to remove any deposits. For smaller windows, rotate the swab instead of scrubbing. Rinse the optical surface with tap water and brush with a soft bristle brush while under running water to remove the aluminum oxide powder.

Clean optical surfaces as instructed in the "Recommended Cleaning Steps".

CAUTION: The extreme heat from steam autoclaving will cause foreign materials left on these optical surfaces to harden and discolor. Any foreign matter remaining on the distal tip will reduce image quality and may lead to a completely obscured picture.

CAUTION: Foreign matter remaining on the fiber surface of the light post after cleaning may tend to burn and discolor the surface when exposed to a high intensity light source.

Стерилизация



ВНИМАНИЕ: Изделие поставляется нестерильным. Перед первым использованием его необходимо разобрать, очистить и простерилизовать.

Перед каждым последующим использованием изделие необходимо разбирать, очищать и стерилизовать.

ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ.

Примечание:

Дезинфекция не заменяет стерилизацию.

Перед стерилизацией всегда проверяйте наличие повреждений и мусора.

Выберите подходящий метод стерилизации для оборудования. Информацию о стерилизации световодов, соединителей и головок камеры см. в разделе «Стерилизация» инструкции по эксплуатации соответствующего изделия.

Артроскопы Smith & Nephew следует стерилизовать в контейнерах, предназначенных для фиксации инструментов на месте и обеспечения надлежащей циркуляции стерилизующей среды.

Эти параметры были подтверждены для обеспечения стерильности. Функционирование стерилизатора следует регулярно контролировать с помощью биологических индикаторов, чтобы гарантировать, что изделия были подвергнуты стерилизации.

Видеоартроскопы предназначены для использования с твердотельными видеокамерами. Эти артроскопы крепятся непосредственно к головке камеры без дополнительных соединительных компонентов

Sterilization



WARNING: This product is shipped non-sterile. It must be disassembled, cleaned, and sterilized before the first use.

It must be disassembled, cleaned, and sterilized before every subsequent use.

READ ALL WARNINGS AND CAUTION BEFORE STERILIZING.

Note:

- Disinfection is not a substitute for sterilization.
- Always inspect for damage and debris prior to sterilization.

- Select the appropriate sterilization method for the equipment. For sterilization of light guides, couplers and camera heads refer to the "Sterilization" section of the respective product's Instructions for Use.

- Smith & Nephew arthroscopes should be sterilized in containers which are designed to secure the instruments in place while allowing proper circulation of the sterilant medium.

- These parameters have been validated to ensure sterility. Sterilizer functioning should be monitored at regular intervals with biological indicators to ensure products have been subjected to sterilization conditions.

- VideoArthroscopes are designed to be used with solid-state video cameras. These scopes thread directly onto the camera head with no additional coupler components.

Автоклавируемые артроскопы/Autoclavable Arthroscopes

Автоклавирование (Параметры паровой стерилизации)/Autoclave (Steam sterilization parameters)

Метод/Method	Цикл/Cycle	Температура воздействия / Exposure Temp	Время воздействия (минуты)/ Exposure Time (minutes)	Время сушки (минуты)/Dry time (minutes)
Пар (обертывание)/ Steam (wrapped)	Превакумирование/ Prevacuum	270° F (132° C)	4	30
Пар (обертывание)/ Steam (wrapped)	Плотность/ Gravity	270° F (132° C)	15	30

ВНИМАНИЕ: После автоклавирования позвольте артроскопу остыть до комнатной температуры.

CAUTION: Allow the arthroscope to cool to room temperature after it has been autoclaved.

Метод/Method	Цикл/Cycle	Температура воздействия / Exposure Temp	Время воздействия (минуты)/ Exposure Time (minutes)	Время сушки (минуты)/Dry time (minutes)
Цикл для Великобритании (обертывание)/ UK Cycle (wrapped)	неприменимо/ n/a	273° F (134° C)	3	30

Цикл ВОЗ (обертывание)/ World Health Organization (WHO) (wrapped)*	неприменимо/ n/a	273° F (134° C)	18	30
---	---------------------	--------------------	----	----

Примечание: Циклы для Великобритании и ВОЗ не являются одобренными FDA циклами стерилизации и предназначены только для международного использования./ **Note:** The UK cycle and WHO cycle are not an FDA cleared sterilization cycles and only for use internationally.

***Примечание/Note:** Этот цикл стерилизации не был подтвержден для инактивации прионов./ **This sterilization cycle has not been validated for prion inactivation.**

ВНИМАНИЕ: После автоклавирования дайте артроскопу остыть до комнатной температуры./ **CAUTION:** Allow the arthroscope to cool to room temperature after it has been autoclaved.

Технические характеристики/Technical Specifications
Условия окружающей среды/Environmental Conditions

Транспортировка и/или Хранение/ Transport and/or Storage		Использование/ Use
Температура окружающей среды/ Ambient Temperature	-29 ...+60 °C (-20...+140°F)	+10...+25 °C (+50...77°F)
Относительная влажность/ Relative Humidity	15 ...85%	30 ...75%
Атмосферное давление/ Atmospheric Pressure	70...106кПа/kPa	70...106кПа/kPa
Рабочая высота/ Operating Altitude	3000 м максимум/ meters maximum	3000 м максимум/ meters maximum

Сообщение о побочных эффектах

Если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и сообщите об этом по адресу: complaints@smith-nephew.com.

Ordering Information

Adverse Reaction Reporting

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

Гарантия

В изделиях Smith & Nephew гарантируется отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение гарантийного срока для конкретного изделия, начиная с даты выставления счета. См. действующий каталог продукции Smith & Nephew или обратитесь в службу поддержки клиентов Smith & Nephew для получения конкретной информации о гарантии.

Настоящая гарантия ограничивается ремонтом или заменой компанией Smith & Nephew в отношении любого изделия, в котором будет обнаружен дефект в течение гарантийного срока. Повреждение изделия пользователем, которое делает его непригодным для ремонта, может привести к дополнительным расходам независимо от статуса гарантии. Все гарантии распространяются только на первоначального покупателя. Ни при каких обстоятельствах Smith & Nephew не несет ответственности за ожидаемую прибыль, косвенный ущерб или потерю времени, понесенные покупателем при покупке или использовании любого изделия.

НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ.

Warranty

Smith & Nephew products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship for the warranty period for a particular product, beginning from date of invoice. Refer to the current Smith & Nephew Product Catalog or contact Smith & Nephew Customer Service for specific warranty information.

This limited warranty is restricted to repair or replacement by Smith & Nephew, at its option, of any product found to be defective during the warranty period. Damage inflicted to a product by the user that causes it to be unsuitable for refurbishment may result in additional charges, regardless of warranty status. All warranties apply to the original buyer only. In no event shall Smith & Nephew be liable for any anticipated profits, consequential damages or loss of time incurred by the buyer with the purchase or use of any product. **NO OTHER WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, IS GIVEN.**

Ожидаемый срок службы Артроскопы Smith & Nephew — это многоразовые устройства. Функциональный срок службы этих устройств зависит от различных факторов, включая частоту использования, метод и продолжительность каждого использования, а также послеоперационные методы и обращение. Надлежащее техническое обслуживание оборудования необходимо для достижения оптимальной производительности с течением времени. Артроскопы следует проверять перед каждым использованием в соответствии с «Контрольным списком длительности эксплуатации». Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов Smith & Nephew или к авторизованному представителю Smith & Nephew. Примечание: Очистите и стерилизуйте это устройство перед возвратом или утилизацией.	Expected Service Life The Smith & Nephew scopes are reusable devices. The functional life of these devices depends on various factors, including frequency of use, the method and duration of each use, as well as postoperative methods and handling. Proper maintenance of the equipment is essential to achieve optimal performance over time. The scopes should be inspected before each procedural use per the "Service Life Checklist". If the problem persists, contact Smith & Nephew customer service or an authorized Smith & Nephew representative. Note: Clean and sterilize this device prior to return or disposal.
Дополнительная информация Если требуется дополнительная информация об этом изделие, обратитесь в службу поддержки клиентов Smith & Nephew по телефону +1 800 343 5717 в США или к уполномоченному представителю.	For Further Information If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

Номер и дата пересмотра 10601438 Версия E 01/2022	Revision number and date 10601438 Rev.E 01/2022
--	--

Согласовано/APPROVAL

Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division (Смит энд Нефью, Инк.Эндоскопи Дивижн)

Организация/Organization

150 Minuteman Road, Andover MA 01810 USA (США)

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Артроскоп 4КО жесткий многоразовый»

ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE

«4KO Rigid reusable arthroscope»

Русский/ Russian	Английский/ English
Настоящая инструкция по применению является общей для компании Smith & Nephew, включая «Артроскоп 4КО жесткий многоразовый». Все рассматриваемые в данной инструкции «Артроскоп 4КО жесткий многоразовый» являются нестерильными. При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном приложении к инструкции по применению, является приоритетной.	Current Instruction for Use is common to of Smith & Nephew Including 4KO Rigid reusable arthroscope. Subject «4KO Rigid reusable arthroscope» indicated in current Instruction for Use are non-sterile. When supplying the product to the Russian Federation, the information contained in the appendix to the instructions for use is a priority.
Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Артроскоп 4КО жесткий многоразовый»: - Компоненты; - Изделия; - Артроскопы; - Эндоскопы. Сокращения: МИ – медицинское изделие	The following names used throughout this document refer to the name of the medical device «4KO Rigid reusable arthroscope»: - Components; - Devices; - Scopes; - Endoscopes. Abbreviations: MD – medical device

Русский/ Russian	Английский/ English
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ/ MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION	
«Артроскоп 4КО жесткий многоразовый» Класс потенциального риска применения – 2а Вид номенклатурной классификации в соответствии с приказом Минздрава 4н – 143870 - Артроскоп жесткий, многоразового использования Степень защиты от поражения электрическим током - Класс I при соединении с совместимой эндоскопической системой	«4КО Rigid reusable arthroscope» Potential class of risk – 2a Local Russian Nonnomenclature class in acc. With MoH 4n Order- 143870 - Rigid arthroscope, reusable Level of protection against electric shock - Class I when connected to a compatible endoscopic system
2. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ/ DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS, PARTS OF MD	
Артроскоп 4КО жесткий многоразовый, в вариантах исполнения: 1. Артроскоп, угол наблюдения 30°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры C-Mount, в составе: - Артроскоп, угол наблюдения 30°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – C-Mount – 1шт.; - Порошок оксида алюминия во флаконе, 4мл (при необходимости) – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1шт.; 2. Артроскоп, угол наблюдения 70°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – C-Mount, (RND TIP), в составе: - Артроскоп, угол наблюдения 70°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – C-Mount, (RND TIP) – 1шт.; - Порошок оксида алюминия во флаконе, 4мл (при необходимости) – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1шт. 3. Артроскоп, угол наблюдения 0°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка, в составе: - Артроскоп, угол наблюдения 0°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка – 1шт.; - Порошок оксида алюминия во флаконе, 4мл (при необходимости) – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1шт.; 4. Артроскоп, угол наблюдения 30°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка, в составе: - Артроскоп, угол наблюдения 30°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка – 1шт.; - Порошок оксида алюминия во флаконе, 4мл (при необходимости) – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1шт.; 5. Артроскоп, угол наблюдения 70°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка, (RND TIP), в составе: - Артроскоп, угол наблюдения 70°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм тип крепления камеры – окулярная чашка, (RND TIP) – 1шт.; - Порошок оксида алюминия во флаконе, 4мл (при необходимости) – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1шт.;	4KO rigid reusable arthroscope, versions: 1. Arthroscope, viewing angle 30°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type C-Mount, consists of: - Arthroscope, viewing angle 30°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type C-Mount – 1pc.; - Aluminum oxide powder in a bottle, 4ml (if necessary) – 1 pc.; - Operational documentation – 1 pc. 2. Arthroscope, viewing angle 70°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type C-Mount, (RND TIP), consists of: - Arthroscope, viewing angle 70°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type C-Mount, (RND TIP) – 1pc.; - Aluminum oxide powder in a bottle, 4ml (if necessary) – 1 pc.; - Operational documentation – 1 pc. 3. Arthroscope, viewing angle 0°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup, consists of: - Arthroscope, viewing angle 0°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup – 1pc.; - Aluminum oxide powder in a bottle, 4ml (if necessary) – 1 pc.; - Operational documentation – 1 pc. 4. Arthroscope, viewing angle 30°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup, consists of: - Arthroscope, viewing angle 30°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup – 1pc.; - Aluminum oxide powder in a bottle, 4ml (if necessary) – 1 pc.; - Operational documentation – 1 pc. 5. Arthroscope, viewing angle 70°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup, (RND TIP), consists of: - Arthroscope, viewing angle 70°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup, (RND TIP) – 1pc.; - Aluminum oxide powder in a bottle, 4ml (if necessary) – 1 pc.; - Operational documentation – 1 pc. 6. Arthroscope, viewing angle 45°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup, consists of:

6. Артроскоп, угол наблюдения 45°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка, в составе: - Артроскоп, угол наблюдения 45°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка – 1 шт.; - Порошок оксида алюминия во флаконе, 4мл (при необходимости) – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.	- Arthroscope, viewing angle 45°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup – 1pc.; - Aluminum oxide powder in a bottle, 4ml (if necessary) – 1 pc.; - Operational documentation – 1 pc.
3. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ/ DESCRIPTION OF ACCESSORIES	
Неприменимо.	Not applicable.
4. НАЗНАЧЕНИЕ/ INTENDED USE	
Предназначен для обеспечения освещения и визуализации при диагностических и оперативных артроскопических процедурах плечевого, локтевого, тазобедренного, коленного, голеностопного сустава при непосредственном использовании с головкой камеры.	4KO Rigid Reusable Video Arthroscopes are intended to provide illumination and visualization in diagnostic and operative arthroscopic procedures of the shoulder, elbow, hip, knee, ankle joint when used directly with the camera cap.
5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ / INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD	
Артроскопы предназначены для применения хирургами, имеющими опыт проведения хирургических или артроскопических процедур. Ответственность за ознакомление с изделиями и сопутствующими процедурами перед использованием при проведении операций несет хирург.	The Scopes are designed for use by surgeons experienced in surgical or arthroscopic procedures. It is the responsibility of the surgeon to become familiar with the subject devices and associated procedures prior to use in the operative environment.
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	
Не известны	None known
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ/ TECHNICAL AND FUNCTIONAL CHARACTERISTICS OF MD	
1. Артроскоп, угол наблюдения 30°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – C-Mount / Arthroscope, viewing angle 30°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type C-Mount	
Диаметр рабочей части, мм/ Diameter of the working part, mm	4,00 (+0,02/-0,05)
Длина рабочей части, мм/ Length of the working part, mm	157,1 ± 0,5
Шероховатость поверхности/Surface roughness	63 или лучше/ 63 or better
Общая длина, мм/ Total length,mm	232,0 ± 5
Угол наблюдения /Viewing angle	30° (+5°/-5°)
Угол поля зрения / Angle of the visual area	105°(+10°/-5°)
Разрешение/ Resolution	HD 4KO
Тип крепления канюли/ Type of cannula clamping	J Lock
Тип крепления камеры/ Camera Mounting type	C-Mount
Стандарт подключения световодного кабеля/Standard for connecting a fiber optic cable	Stotz, ACMI
Масса, г/ Weight, g	Не более 180 г/ Not more than 180 g
2. Артроскоп, угол наблюдения 70°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – C-Mount, (RND TIP)/ Arthroscope, viewing angle 70°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type C-Mount, (RND TIP)	

Диаметр рабочей части, мм/ Diameter of the working part, mm	4,00 (+ 0,02/-0,05)
Длина рабочей части, мм/ Length of the working part, mm	161,1 ± 0,5
Шероховатость поверхности/Surface roughness	63 или лучше/ 63 or better
Общая длина, мм/ Total length,mm	233,3 ± 5
Угол наблюдения /Viewing angle	70° (+5°/-5°)
Угол поля зрения / Angle of the visual area	105° (+10°/-5°)
Разрешение/ Resolution	HD 4KO
Тип крепления канюли/ Type of cannula clamping	J Lock
Тип крепления камеры/ Camera Mounting type	C-Mount
Стандарт подключения световодного кабеля/Standard for connecting a fiber optic cable	Stotz, ACMI
Масса, г/ Weight, g	Не более 180 г/ Not more than 180 g
3. Артроскоп, угол наблюдения 0°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка/ Arthroscope, viewing angle 0°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup	
Диаметр рабочей части, мм/ Diameter of the working part, mm	4,00 (+ 0,02/-0,05)
Длина рабочей части, мм/ Length of the working part, mm	157,8 ± 0,5
Шероховатость поверхности/Surface roughness	63 или лучше/ 63 or better
Общая длина, мм/ Total length,mm	223,0 ± 5
Угол наблюдения /Viewing angle	0° (+5°/-5°)
Угол поля зрения / Angle of the visual area	105° (+10°/-5°)
Разрешение/ Resolution	HD 4KO
Тип крепления канюли/ Type of cannula clamping	J Lock
Тип крепления камеры/ Camera Mounting type	Окулярная чашка
Стандарт подключения световодного кабеля/Standard for connecting a fiber optic cable	Stotz, ACMI
Масса, г/ Weight, g	Не более 110г/ Not more than 110g
4. Артроскоп, угол наблюдения 30°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка / Arthroscope, viewing angle 30°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup	
Диаметр рабочей части, мм/ Diameter of the working part, mm	4,00 (+ 0,02/-0,05)
Длина рабочей части, мм/ Length of the working part, mm	157,1 ± 0,5
Шероховатость поверхности/Surface roughness	63 или лучше/ 63 or better
Общая длина, мм/ Total length,mm	223,0 ± 5
Угол наблюдения /Viewing angle	30° (+5°/-5°)
Угол поля зрения / Angle of the visual area	105° (+10°/-5°)
Разрешение/ Resolution	HD 4KO
Тип крепления канюли/ Type of cannula clamping	J Lock
Тип крепления камеры/ Camera Mounting type	Окулярная чашка
Стандарт подключения световодного кабеля/Standard for connecting a fiber optic cable	Stotz, ACMI
Масса, г/ Weight, g	Не более 110г/ Not more than 110g
5. Артроскоп, угол наблюдения 70°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка, (RND TIP)/ Arthroscope, viewing angle 70°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup, (RND TIP)	

Диаметр рабочей части, мм/ Diameter of the working part, mm	4,00 (+ 0,02/-0,05)
Длина рабочей части, мм/ Length of the working part, mm	161,8 ± 0,5
Шероховатость поверхности/Surface roughness	63 или лучше/ 63 or better
Общая длина, мм/ Total length,mm	224,7 ± 5
Угол наблюдения /Viewing angle	70° (+5°/-5°)
Угол поля зрения / Angle of the visual area	105° (+10°/-5°)
Разрешение/ Resolution	HD 4KO
Тип крепления канюли/ Type of cannula clamping	J Lock
Тип крепления камеры/ Camera Mounting type	Окулярная чашка
Стандарт подключения световодного кабеля/Standard for connecting a fiber optic cable	Stotz, ACMI
Масса, г/ Weight, g	Не более 110г/ Not more than 110g
6. Артроскоп, угол наблюдения 45°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка/ Arthroscope, viewing angle 45°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup	
Диаметр рабочей части, мм/ Diameter of the working part, mm	4,00 (+ 0,02/-0,05)
Длина рабочей части, мм/ Length of the working part, mm	161,8 ± 0,5
Шероховатость поверхности/Surface roughness	63 или лучше/ 63 or better
Общая длина, мм/ Total length,mm	225,0 ± 5
Угол наблюдения /Viewing angle	45° (+5°/-5°)
Угол поля зрения / Angle of the visual area	105° (+10°/-5°)
Разрешение/ Resolution	HD 4KO
Тип крепления канюли/ Type of cannula clamping	J Lock
Тип крепления камеры/ Camera Mounting type	Окулярная чашка
Стандарт подключения световодного кабеля/Standard for connecting a fiber optic cable	Stotz, ACMI
Масса, г/ Weight, g	Не более 110г/ Not more than 110g
7. Порошок оксида алюминия во флаконе, 4мл / Aluminum oxide powder in a vial, 4ml	
Порошок оксида алюминия (REF 7205548) предназначен для использования, при необходимости, для удаления отложений на оптических поверхностях, таким образом поддерживая оптическую целостность и позволяя артроскопам работать в соответствии с их назначением. Порошок оксида алюминия (REF 7205548) поставляется нестерильным и должен использоваться только во время процесса очистки автоклавируемых артроскопов перед стерилизацией. 	The aluminum oxide powder (REF 7205548) is intended to be used, when required, to remove deposits on optical surfaces thus maintaining optical integrity and allowing the scopes to perform as per their intended uses. The aluminum oxide powder (REF 7205548) is shipped non-sterile and should only be used during the cleaning process of autoclavable arthroscopes prior to sterilization. 

8. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ/ STERILIZATION METHOD

На территории РФ рекомендуется использовать следующие параметры стерилизации:

Метод	Цикл
Обработка паром с предварительным вакуумированием	Температура: 132°C+2°C /270°F+35,6 °F* Время воздействия**: 4 мин. Время сушки**: 30 мин. Давление пара в стерилизационной камере, Мпа (кгс/ см ²) 0,20 (2,0) ± 0,02 (0,2)*

*в соответствии со сведениями МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЙ МУ-287-113 ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (УТВ. ДЕПАРТАМЕНТОМ ГОССАНЭПИДНАДЗОРА- МИНЗДРАВА РФ 30 ДЕКАБРЯ 1998 Г.)

** Время стерилизационной выдержки, соответствующее значению температуры стерилизации с учетом предельных отклонений температуры в загруженной стерилизационной камере, должно быть указано в руководстве по эксплуатации на конкретную модель стерилизатора.

On the territory of the Russian Federation, it is recommended to use the following sterilization parameters:

Method	Cycle
Pre-vacuum steam	Temperature: 132°C+2°C /270°F+35,6 °F* Exposure time**: 4 minutes Drying time**: 30 minutes Steam pressure in the sterilization chamber, MPa (kgf / cm ²): 0,20 (2,0) ± 0,02 (0,2)*

*in accordance with the information of the MU-287-113 guidelines for DISINFECTION, PRE-STERILIZATION CLEANING AND STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES (APPROVED by the DEPARTMENT of GOSSANEPIDNADZOR-Ministry of HEALTH of the Russian Federation on DECEMBER 30, 1998)

** The sterilization exposure time corresponding to the sterilization temperature value, taking into account the maximum temperature deviations in the loaded sterilization chamber, must be indicated in the operating manual for a specific sterilizer model.

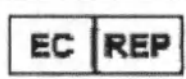
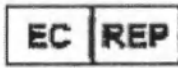
9. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ/ INTERPRETATION OF SYMBOLS

Значения символов, указанных на упаковке.

	Нестерильно
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Код партии
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

Interpretation of symbols used on the package.

	Non-steril
	Serial Number
	Catalog number
	Batch code
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure

	Дата изготовления		Date of manufacture
	Изготовитель		Manufactured For
	Знак маркировки CE		CE mark
	Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по указанию врачей		U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Не для общих отходов		Not for general waste
	Осторожно		Caution
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult Instructions for Use
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Authorized representative in the European Community
	Страна происхождения		Country of origin

10. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МИ/ THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

Артроскопы Smith & Nephew совместимы с видеосистемами эндоскопическими LENS (ПУ № РЗН 2019/9141) и 4K LENS (ПУ № РЗН 2021/15938). Чтобы выяснить совместимость артроскопов с другими системами и изделиями Smith & Nephew обратитесь к уполномоченному представителю компании или дистрибьютору

The existing Smith & Nephew arthroscopes are the comparable with video systems LENS (registration certificate № RZN 2019/9141) и 4K LENS (registration certificate № RZN 2021/15938). To check the compatibility of arthroscopes with other Smith & Nephew systems and devices please contact authorized Smith & Nephew representative or distributor.

11. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ/ LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Материалы, контактирующие с пациентом/ Patient contacting material

Компонент/ Component description	Вид контакта с организмом/ Type of contact with the body	Торговое наименование/ Trade name	Материал/ Material
Корпус/ Outer Housing	Кратковременный контакт с мягкими тканями/Short-term contact with soft tissues	Нержавеющая сталь UGIMA/ Stainless Steel UGIMA	Нержавеющая сталь 304 [SAE #1.4301]/ 304 Stainless Steel [SAE #1.4301]
Основание/ Basis	Кратковременный контакт с мягкими тканями/Short-term contact with soft tissues	Титан/Titanium	Титан/Ti
Кольцо фокусировки/окуляр/ Focus Ring /Eyepiece	Кратковременный контакт с мягкими тканями/Short-term contact with soft tissues	Полиэфирэфиркетон PEEK, краситель/ Polyether ether ketone (PEEK), dye	Полиэфирэфир кетон PEEK, краситель черный/ Polyether ether

			ketone (PEEK), black dye
Припой/Solder-	Кратковременный контакт с мягкими тканями/Short-term contact with soft tissues	Мягкий припой/Welchlot (Soft Solder)	Золото/Gold
			Олово/Tin
Материал для пайки и металлизация/ Brazing Filter Material and Metallization	Кратковременный контакт с мягкими тканями/Short-term contact with soft tissues	Серебрянные сплав для припоя Hartlote/Silver-flow*Hartlote Braze	Медь/Copper
			Индий/Indium
			Серебро/Silver
			Олово/Tin
			Цинк/Zinc
Сапфировый наконечник/ Sapphire Tip	Кратковременный контакт с мягкими тканями/Short-term contact with soft tissues	Оптический кристалл/ optical crystal	Сапфир (Оксид алюминия)/ Sapphire (aluminum oxide)

Материалы, контактирующие с пользователем/User contacting material

Компонент/ Component description	Вид контакта с организмом/ Type of contact with the body	Торговое наименование/Trade name	Материал/ Material
Корпус/ Outer Housing	Кратковременный контакт с кожей/ Short-term skin contact	Нержавеющая сталь/Stainless Steel	Нержавеющая сталь 303 [SAE #1.4305]/ 303 Stainless Steel [SAE #1.4305]
			Нержавеющая сталь 304 [SAE #1.4301]/ 304 Stainless Steel [SAE #1.4307]

12. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Изделия Smith & Nephew не включают материалы животного и/или человеческого происхождения, подобные материалы не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.

The subject Smith & Nephew products do not incorporate materials of animal and/or human origin, nor are they present in the manufacturing process or present in the final device.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ/ INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как рассматриваемые изделия компании Smith & Nephew не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

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

14. ИНФОРМАЦИЮ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ, ИОНИЗИРУЮЩЕЕ, ИНОЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ТРЕТЬИХ ЛИЦ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ INFORMATION ABOUT THE TYPE, INTENSITY AND DISTRIBUTION OF RADIATION (ELECTROMAGNETIC, IONIZING, OTHER) MEDICAL DEVICE AND METHODS OF PROTECTING CONSUMERS AND THIRD PARTIES FROM UNINTENTIONAL RADIATION DURING THE OPERATION OF A MEDICAL DEVICE

Неприменимо.

Not applicable.

15. ОСНОВНОЙ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF MAIN APPLICABLE STANDARDS

BS EN ISO 13485
BS EN ISO 14971
EN 60601-1

BS EN ISO 13485
BS EN ISO 14971
EN 60601-1

EN 60601-2-18
EN 60601-1-2
BS EN 62366-1
BS EN1041
BS EN ISO 15223-1
AAMI TIR 30
AAMI TIR 12
BS EN ISO 17664
ISTA 3A
ISTA 4AB
BS EN ISO 10993-1
BS EN ISO 14937

EN 60601-2-18
EN 60601-1-2
BS EN 62366-1
BS EN1041
BS EN ISO 15223-1
AAMI TIR 30
AAMI TIR 12
BS EN ISO 17664
ISTA 3A
ISTA 4AB
BS EN ISO 10993-1
BS EN ISO 14937

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ/ CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения при соблюдении следующих условий:

Условия транспортировки и/или хранения

Температура окружающей среды	-29...60°C (-20...140°F)
Относительная Влажность	15 ...85%
Атмосферное давление	70...106 кПа
Рабочая высота	3000 м максимум

Использованные устройства необходимо транспортировать к месту обработки (т. е. стерильной обработки) в закрытых или покрытых контейнерах, чтобы предотвратить риск заражения.

The packaging provides protection against mechanical and climatic factors during transportation and storage under the following conditions:

Transport and/or Storage

Ambient Temperature	-29...60°C (-20...140°F)
Relative Humidity	15 ...85%
Atmospheric Pressure	70...106kPa
Operating Altitude	3000 meters maximum

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

17. СРОК СЛУЖБЫ/ SHELF LIFE

Срок годности (хранения) изделия не ограничен.

Следующие изделия выдерживают до 300 циклов стерилизации:

1. Артроскоп, угол наблюдения 0°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка;
2. Артроскоп, угол наблюдения 30°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка;
3. Артроскоп, угол наблюдения 70°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка, (RND TIP);
4. Артроскоп, угол наблюдения 45°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – окулярная чашка.

Срок службы не менее 1 года.

Следующие изделия выдерживают до 100 циклов стерилизации:

1. Артроскоп, угол наблюдения 30°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – C-Mount;
2. Артроскоп, угол наблюдения 70°, диаметр 4.0 мм, длина 160 мм, тип крепления камеры – C-Mount, (RND TIP).

Срок службы не менее 4 месяцев.

The shelf life of the product is not limited.

The following products can withstand up to 300 sterilization cycles:

1. Arthroscope, viewing angle 0°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup;
2. Arthroscope, viewing angle 30°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup
3. Arthroscope, viewing angle 70°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup, (RND TIP)
4. Arthroscope, viewing angle 45°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type – eyepiece cup.

The service life of the product is at least 1 year.

The following products can withstand up to 100 sterilization cycles:

1. Arthroscope, viewing angle 30°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type C-Mount;
2. Arthroscope, viewing angle 70°, diameter 4.0 mm, length 160 mm, camera mounting type C-Mount, (RND TIP).

The service life of the product is at least 4 months.

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ/ DISPOSAL RULES AND CONDITIONS	
Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и требованиями к использованию биологически опасных изделий медицинского назначения. Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом. Классификация медицинских отходов: Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А Класс медицинских отходов использованного изделия: Б	Dispose of the medical device in accordance with the requirements of national legislation and the requirements for the use of biologically hazardous medical devices. The disposal of the products must be carried out in accordance with SanPIN 2.1.3684-21 and must be disposed of accordingly. Classification of medical waste: Class of medical waste of unused product: A Class of medical waste of used product: B
19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ/ AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION	
Общество с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью», 105120 г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д.1, эт. 9, пом.1, ком.1	Smith & Nephew LLC, 2nd Syromyatnichesky lane 1, 9th floor premises 1, room 1, Moscow 105120, Russia
20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ/ NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division (Смит энд Нефью, Инк.Эндоскопи Дивижн), 150 Minuteman Road, Andover MA 01810-1031 USA (США)	MANUFACTURER: Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division 150 Minuteman Road, Andover MA 01810-1031 USA



Согласовано

«Смит энд Нефью, Инк.» (Smith & Nephew, Inc.), Эндоскопи Дивижн
Организация

150 Минютмэн Роуд, Андовер, штат Массачусетс 01810, США
Адрес

Главный специалист отдела нормативно-правового регулирования
Должность

Джоан Келли (Joan Kelly)
Фамилия, Имя

28.08.2023 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>
Подпись

<Печать: СЬЮЗАН Е. САРАСЕНО * СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС * СРОК
ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 30 АВГУСТА 2024 ГОДА*
НОТАРИУС>

<подписано>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Артроскоп 4КО жесткий многоразовый»

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-1769.

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

Е.В.Алехин



Подпись

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист (-а,-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист (-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-1770.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин