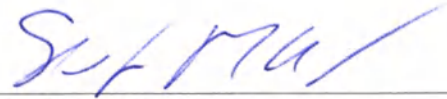


20

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

Instruction for use for the

Tip to Sonopet iQ Stryker ® ultrasound aspirator system in various versions



Stefan Alder

RAQA Director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**,
born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, by me,
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, May 17, 2023.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 17-05-2023
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 11316

9. Seal/stamp:
10. Signature:

L.G. van der Horst



Насадка к аппарату ультразвуковому хирургическому Sonopet iQ в вариантах исполнения
Насадки

Артикул

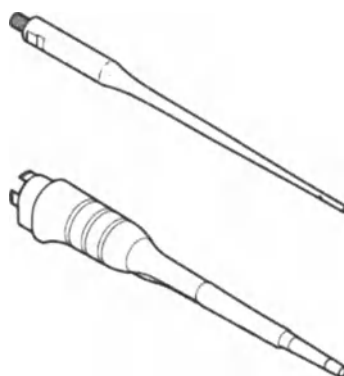
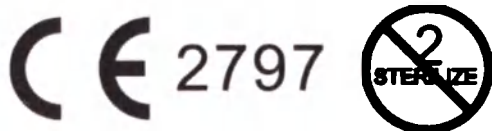
5500-25B-XXX

5500-25S-XXX

Инструкция по применению

Только по предписанию врача

STERILE EO



Июль 2019 г.

5500-555-700, ред. AC

www.stryker.com

Введение

Данная инструкция по применению содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования медицинского изделия. Храните данное руководство для дальнейшего использования.

Целевая аудитория

Руководство предназначено для использования прошедшими обучение и лицензированными хирургами, дежурными медсестрами, операционными медсестрами и методистами центра повышения квалификации.

Соглашения

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обозначает опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** обозначает опасную ситуацию, которая может привести к травме небольшой или средней тяжести.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** обозначает важную информацию, но не относится к опасностям. Сообщения могут относиться к повреждениям изделия.

Описание

Насадка усиливает и передает ультразвуковую энергию на целевую ткань. Также насадка позволяет удалять отходы хирургической операции с места хирургического вмешательства с помощью аспирации. Наконечник насадки позволяет доставлять стерильную жидкость для ирригации к месту хирургического вмешательства.

Показания к применению

Набор из насадки и наконечника, используемый с соответствующей рукояткой Sonopet iQ, предназначен для применения во время хирургических процедур, в ходе которых желательно осуществлять фрагментацию, эмульсификацию и аспирацию тканей.

Наборы из насадок и наконечников, предназначенные для мягких тканей, могут использоваться в хирургических процедурах, включая нейрохирургические операции, операции на ЖКТ и связанных с ним органах, урологические операции, общую хирургию, гинекологические операции, операции на грудной клетке, лапароскопические операции и торакоскопические операции.

Наборы из насадок и наконечников, предназначенные для твердых тканей, могут использоваться в хирургических процедурах, включая нейрохирургические операции, пластические и реконструкционные операции и ортопедические операции.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Для насадок и наконечников Sonopet iQ, предназначенных для мягких тканей, одобренных для продажи на рынке ЕС, утвержденные показания следующие:

Наборы из насадок и наконечников, предназначенные для мягких тканей, могут использоваться в хирургических процедурах, включая нейрохирургические операции, операции на ЖКТ и связанных с ним органах, общую хирургию, гинекологические операции, и лапароскопические операции.

Противопоказания

Ультразвуковой хирургический аппарат не предназначен и не должен использоваться для фрагментации, эмульсификации и аспирации фибромиом матки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: сообщается о случаях венозной воздушной эмболии (ВВЭ) и парадоксальной воздушной эмболии (ПВЭ) при использовании ультразвуковых аппаратов во время резекции печени. При лечении пациентов, находящихся в группе риска по осложнениям ВВЭ/ПВЭ, используйте надлежащие меры предосторожности.

Указания по безопасности

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и понять инструкции по применению. Уделите особое внимание информации по безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Использовать это оборудование должны только квалифицированные медицинские работники, имеющие опыт использования данного медицинского изделия.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретных методик, используемых для каждого пациента. Компания «Страйкер» как производитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.

Использование

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при получении осмотрите каждый компонент на предмет наличия повреждений. При обнаружении повреждения использование какого-либо компонента ЗАПРЕЩЕНО.

См. *руководство по эксплуатации системы ультразвуковой Sonopet iQ арт. 5500-050-700*, поставляемое с консолью ультразвукового аппарата Sonopet iQ, для получения информации о безопасности, включая безопасность при работе с магнитным резонансом (МР), а также информации о сборке, эксплуатации, разборке и устранении неполадок.

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Рукоятка универсальная Sonopet iQ	5500-255-000
Ключ динамометрический	5450-800-039

Определения

В разделе «Определения» даются определения обозначений, символов и сокращений, относящихся к изделию и расположенных на оборудовании и/или этикетках.

Обозначения, относящиеся к изделию

	Подтверждено: обозначает правильное действие.
	Запрещено: обозначает неправильное действие.
	Универсальная рукоятка (красная): обозначает, что изделие предназначено для использования с универсальной угловой рукояткой Sonopet iQ.

Часть 21 Свода федеральных нормативных актов США (CFR), раздел 801.109(b)(1)

Только по предписанию врача:	Предостережение: в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
-------------------------------------	---

IEC 60417 — Графические символы для использования на оборудовании — Зарегистрированные символы

	Открывать здесь (3079): обозначает место, в котором упаковку можно открыть, а также метод ее открывания.
--	---

BS EN ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

	Производитель (5.1.1): обозначает производителя медицинского изделия в соответствии с определениями в директивах ЕС 90/385/ЕЭС, 93/42/ЕЭС и 98/79/ЕС.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе (5.1.2): обозначает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.
	Дата истечения срока хранения (5.1.4): обозначает дату, после которой медицинское изделие использовать нельзя.
	Код партии (5.1.5): обозначает код партии, присваиваемый производителем для последующей идентификации серии или партии.
	Номер по каталогу (5.1.6): обозначает номер изделия в соответствии с каталогом производителя, присваиваемый для идентификации медицинского изделия.
	Стерилизовано с помощью этиленоксида (5.2.3): обозначает медицинское изделие, которое было стерилизовано с помощью этиленоксида.

	Не подлежит повторной стерилизации (5.2.6): обозначает медицинское изделие, не подлежащее повторной стерилизации.
	Не использовать в случае повреждения упаковки (5.2.8): обозначает медицинское изделие, которое не следует использовать, если упаковка повреждена или открыта.
	Ограничения по температуре (5.3.7): обозначает диапазон температур для безопасной эксплуатации медицинского изделия.
	Ограничения по влажности (5.3.8): обозначает диапазон влажности для безопасной эксплуатации медицинского изделия.
	Ограничения по атмосферному давлению (5.3.9): обозначает диапазон атмосферного давления для безопасной эксплуатации медицинского изделия.
	Не подлежит повторному использованию (5.4.2): обозначает медицинское изделие, предназначенное для одноразового применения, или для применения на одном пациенте в ходе одной процедуры.
	См. инструкцию по применению (5.4.3): обозначает, что пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.
	Не пирогенно (5.6.3): обозначает медицинское изделие, не являющееся пирогенным.

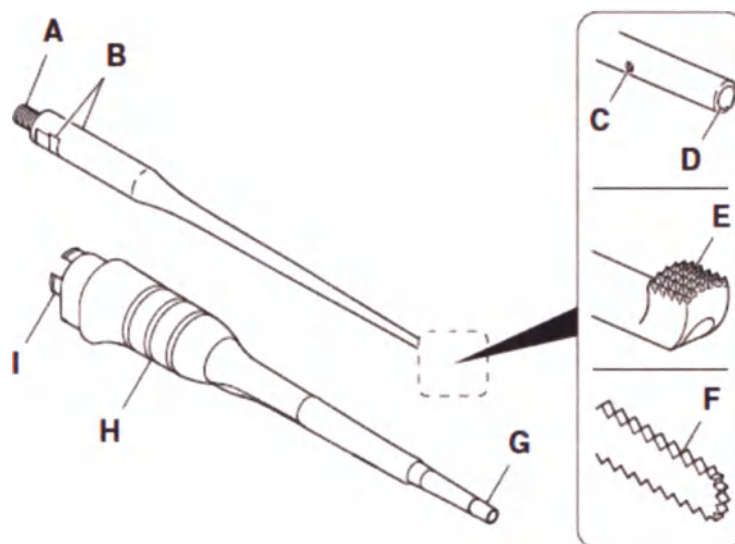
Китайский стандарт по ограничению содержания опасных веществ SJ/T 11364

	Опасные вещества отсутствуют (зеленый): Данное изделие не содержит опасных веществ.
---	--

Сокращения

B	Кость
QTY	Количество
C	Мягкие ткани, в том числе фиброзные
U	Универсальное

Компоненты



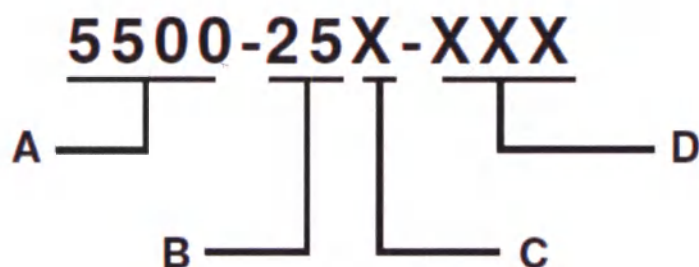
A	Резьба насадок
B	Плоские части насадок
C	Отверстие для предварительной аспирации
D	Порт насадки для аспирации (всасывания)
E	Геометрия головки насадки (рабочая часть)
F	Геометрия головки насадки (без аспирационного наконечника)
G	Хрупкая часть наконечника (опциональное удаление)
H	Адаптер наконечника
I	Соединение рукоятки

Инструкция

Для выбора насадки и наконечника

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Существуют наконечники различной геометрии и различной длины для удаления специфических типов тканей.
- Для выбора подходящего набора из насадки и наконечника используйте информацию о наименовании и артикуле на этикетке насадки и наконечника.



A	Товарная группа
B	Тип рукоятки (кГц)
C	Тип ткани, B = костная, S = мягкая, включая фиброзную
D	Серия наконечника

Выберите таблицу *Значения набора насадки и наконечника по умолчанию*. Присвоенные значения основаны на предназначении по типу ткани.

Значения набора насадки и наконечника по умолчанию

ТИП ТКАНИ	ПИТАНИЕ	АСПИРАЦИЯ	ИРРИГАЦИЯ
Костная ткань (B)	70 %	50 %	15 мл/мин
Мягкие ткани, в том числе Фиброзные (S)	50 %	50 %	15 мл/мин

Для переноса в стерильное поле

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: перед использованием проверьте каждый компонент на наличие повреждений. При обнаружении повреждения использование какого-либо компонента ЗАПРЕЩЕНО.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Внешняя упаковка позволяет осуществлять асептический перенос двух видов: (1) открыть и вывалить содержимое или (2) открыть и подставить/вынуть из упаковки.
 - При необходимости внутренняя упаковка позволяет осуществлять асептический перенос одного вида: открыть и подставить/вынуть из упаковки.
1. Перед переносом в стерильное поле проверьте упаковку на наличие видимых повреждений. Убедитесь, что стерильный барьер не поврежден.
 2. Снимите крышку внешней упаковки, чтобы открыть ее и перенести внутреннюю упаковку в стерильное поле.
 3. Снимите крышку внутренней упаковки, чтобы открыть ее и вынуть насадку и наконечник из упаковки.
 4. Установите насадку и наконечник на рукоятку. См. *Руководство по эксплуатации системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ арт. 5500-050- 700*, поставляемое с консолью ультразвукового аппарата Sonopet iQ.

Хранение и транспортировка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды в течение всего срока его службы. См. раздел «*Спецификации*».

Утилизация/переработка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Повторное использование, обработка или упаковка изделия, предназначенного только для одноразового использования, ЗАПРЕЩЕНЫ.
 - Изделие одноразового использования может не выдерживать химическую обработку, обработку химическими парами или стерилизацию при высокой температуре.
 - Конструктивные особенности могут затруднить очистку.
 - Повторное использование может создать риск загрязнения и нарушить целостность конструкции, что приведет к сбою в работе.
 - Важная информация об изделии может быть потеряна при повторной упаковке.
- Невыполнение этого требования может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции и к травме пациента и (или) медицинского персонала.
- После открытия упаковки насадки и наконечника утилизируйте не использованную комбинацию из насадки и наконечника. Не использованные комбинации из насадки и наконечника нельзя повторно использовать, обрабатывать, стерилизовать или упаковывать.
 - ВСЕГДА соблюдайте действующие местные рекомендации и/или нормативные акты, регулирующие защиту окружающей среды и риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования.

Спецификации

Модель:	Наконечники и наконечники Sonopet iQ
Номер по каталогу:	5500-25B-XXX
	5500-25S-XXX
Длина (диапазон):	10-20 см
Вес (средний):	18 г
Режим работы:	Прерывистый

Рабочий цикл:

Максимальное время ВКЛЮЧЕНИЯ при резке:	24 секунды
Минимальное время ВЫКЛЮЧЕНИЯ:	8 секунд
Максимальное количество явлений:	3
Период отдыха после 3 явлений:	6 минут

ПРИМЕЧАНИЕ: явление — сочетание времени ВКЛЮЧЕНИЯ при резке и времени ВЫКЛЮЧЕНИЯ.

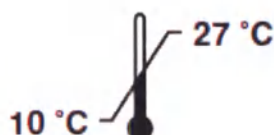
Рабочая часть (рабочие части):	Дистальный конец насадки и наконечника, вступающие в физический контакт с пациентом во время нормального использования, определенного производителем. См. стандарты сертификации безопасности изделия, перечисленные в разделе «Спецификации руководства по эксплуатации системы ультразвукового аппарата Sonopet iQ арт. 5500-050- 700, поставляемого с консолью».
Максимальная температура рабочей части (рабочих частей):	До 48 °С включительно согласно испытаниям в соответствии со стандартами сертификации безопасности изделия.

Условия окружающей среды:

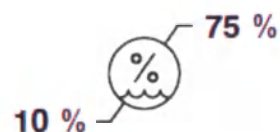
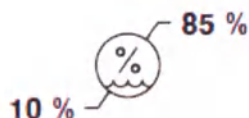
Эксплуатация

Хранение и транспортировка

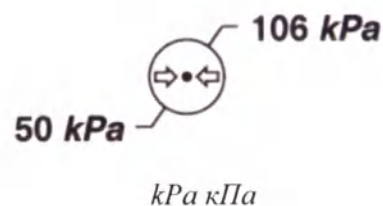
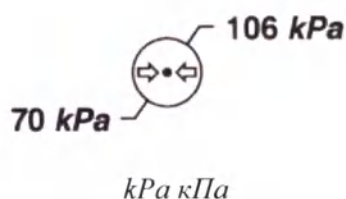
Ограничения по температуре:



Ограничения по относительной влажности:



Ограничения по атмосферному давлению:





«Страйкер Инструментс» (Stryker Investments)

4100 И. Милхэм, Каламазу, Мичиган, 49001, США (4100 E. Milham Kalamazoo, Michigan 49001 USA)

1-269-323-7700

1-800-253-3210

stryker®

Июль 2019 г.

5500-555-700, ред. АС

www.stryker.com

Дополнение к эксплуатационной документации

Насадка к аппарату ультразвуковому хирургическому Sonopet iQ в вариантах исполнения

Разработчик:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation (Страйкер Инструментс, подразделение компании Страйкер Корпорейшн)

Производитель:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation (Страйкер Инструментс, подразделение компании Страйкер Корпорейшн), 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA (США)

Места производства медицинского изделия:

1. Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA.
2. Stryker Instruments, a division of Stryker Corporation, 1941 Stryker Way, Portage MI 49002, USA
3. Stryker Ireland Ltd., Instruments Division - Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co Cork, Ireland
4. Stryker Puerto Rico, Ltd. Las Gausimas Ind. Park Highway # 3, km. 131.2 00714 Arroyo, Puerto Rico
5. Advance Medical Designs, Inc – 1241 Atlanta Industrial Drive – Marietta, GA, 30066

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

Насадка к аппарату ультразвуковому хирургическому Sonopet iQ в вариантах исполнения.

1.2 Варианты исполнения медицинского изделия

1. Насадка Sonopet iQ 12 см стандартная, артикул 5500-25S-307 (4 шт./уп.), (вид 127290) в составе:
 - 1.1 Насадка - 1 шт.
 - 1.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
2. Насадка Sonopet iQ 12 см большая, артикул 5500-25S-308 (4 шт./уп.), (вид 127290) в составе:
 - 2.1 Насадка - 1 шт.
 - 2.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
3. Насадка Sonopet iQ 12 см микро, артикул 5500-25S-309 (4 шт./уп.), (вид 127290) в составе:
 - 3.1 Насадка - 1 шт.
 - 3.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
4. Насадка Sonopet iQ 12 см Barracuda, артикул 5500-25S-310 (4 шт./уп.), (вид 127290) в составе:
 - 4.1 Насадка - 1 шт.
 - 4.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
5. Насадка Sonopet iQ 12 см зубчатая большая, артикул 5500-25S-316 (4 шт./уп.), (вид 127290) в составе:
 - 5.1 Насадка - 1 шт.
 - 5.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
6. Насадка Sonopet iQ 20 см стандартная, артикул 5500-25S-301 (4 шт./уп.), (вид 127290) в составе:
 - 6.1 Насадка - 1 шт.
 - 6.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
7. Насадка Sonopet iQ 18 см типа Apex Micro Claw, артикул 5500-25B-319 (4 шт./уп.), (вид 320430) в составе:
 - 7.1 Насадка - 1 шт.
 - 7.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
8. Насадка Sonopet iQ 18 см типа Micro Claw, артикул 5500-25B-303 (4 шт./уп.), (вид 320430) в составе:
 - 8.1 Насадка - 1 шт.
 - 8.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
9. Насадка Sonopet iQ 20 см типа Apex 360, артикул 5500-25B-302 (4 шт./уп.), (вид 320430) в составе:
 - 9.1 Насадка - 1 шт.
 - 9.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
10. Насадка Sonopet iQ 12 см типа Micro Claw, артикул 5500-25B-315 (4 шт./уп.), (вид 320430) в составе:
 - 10.1 Насадка - 1 шт.
 - 10.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
11. Насадка Sonopet iQ 12 см типа Claw, артикул 5500-25B-318 (4 шт./уп.), (вид 320430) в составе:
 - 11.1 Насадка - 1 шт.

- 11.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
- 12. Насадка Sonopet iQ 12 см типа 120 Claw, артикул 5500-25B-317 (4 шт./уп.), (вид 320430) в составе:
 - 12.1 Насадка - 1 шт.
 - 12.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
- 13. Насадка Sonopet iQ 12 см типа Apex 360, артикул 5500-25B-312 (4 шт./уп.), (вид 320430) в составе:
 - 13.1 Насадка - 1 шт.
 - 13.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
- 14. Насадка Sonopet iQ 11 см типа нож, артикул 5500-25B-107 (4 шт./уп.), (вид 320430) в составе:
 - 14.1 Насадка - 1 шт.
 - 14.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.
- 15. Насадка Sonopet iQ 11 см типа нож Apex, артикул 5500-25B-114 (4 шт./уп.), (вид 320430) в составе:
 - 15.1 Насадка - 1 шт.
 - 15.2 Наконечник для ирригации - 1 шт.

1.3 Назначение

Для применения с аппаратом ультразвуковым хирургическим Sonopet iQ при хирургических процедурах, требующих измельчения, эмульсификации и аспирации мягкой и твердой ткани, включая нейрохирургию, вмешательства на органах желудочно-кишечного тракта и смежных областей, пластическую и реконструктивную хирургию, общую хирургию, ортопедическую хирургию, гинекологическую хирургию и лапароскопическую хирургию.

1.4 Показания

Насадка используется совместно с аппаратом ультразвуковым хирургическим Sonopet iQ для использования в хирургических процедурах, где желательны фрагментация, эмульсификация и аспирация мягких и твердых тканей, включая нейрохирургические операции, операции на желудочно-кишечном тракте и связанных с ним органах, пластические и реконструктивные операции, общую хирургию, ортопедические операции, гинекологические операции и лапароскопические операции.

Система ультразвукового аспиратора Sonopet iQ показана для использования в хирургических процедурах, где желательны фрагментация, эмульсификация и аспирация мягких и твердых тканей, включая нейрохирургические операции, операции желудочно-кишечного тракта и связанных с ним органах, пластические и реконструктивные операции, общую хирургию, ортопедические операции, гинекологические операции и лапароскопические операции.

1.5 Противопоказания

Противопоказание было выявлено на основе анализа послепродажных данных и рекомендаций, выпущенных во всем мире. Противопоказания следующие:

Ультразвуковой хирургический аспиратор не предназначен и не должен использоваться для фрагментации, эмульсификации и аспирации фибромиом матки.

1.6 Побочные эффекты

Отсутствуют. В соответствии с актуальным анализом рисков, все риски, выявленные компанией Stryker, были надлежащим образом сведены к минимуму до

уровней, признанных Stryker допустимыми, а общий остаточный риск был признан приемлемым.

2 Технические характеристики

Максимальный крутящий момент затяжки при установке насадки на рукоятку: 4 Н/м

Гарантированная скорость ирригационного потока через наконечник: 15 мл/мин

3 Устранение неисправностей

Проверка оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

■ При получении и перед каждым использованием ВСЕГДА проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. Использование какого-либо оборудования, если повреждение очевидно или критерии проверки не соблюдены, ЗАПРЕЩЕНО.

■ ВСЕГДА соблюдайте интервал проверки для гарантии безопасного и эффективного использования оборудования.

ПРИМЕЧАНИЯ:

■ Проверкой и техническим обслуживанием оборудования должны заниматься только техники биомедицинского оборудования, обученные и имеющие опыт технического обслуживания данного многоразового медицинского изделия.

Критерии и действия при проверке

ИНТЕРВАЛ	КРИТЕРИИ	ДЕЙСТВИЕ
Перед каждым использованием и после каждой очистки и дезинфекции.	Проверьте оборудование на наличие повреждений или отсутствующих компонентов. Проверьте оборудование на наличие коррозии, обесцвечивания, точечной коррозии, растрескивания материалов или неприемлемого ухудшения состояния любой внешней поверхности, включая этикетки на изделии.	При наличии видимых повреждений замените оборудование.

Устранение неполадок

СОСТОЯНИЕ	ПРИЧИНА	РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЕЙСТВИЕ
На насадку не передается видимая	Значения мощности, аспирации и ирригации	Отрегулируйте значения мощности, аспирации и

ультразвуковая мощность.	установлены неправильно.	ирригации до правильных настроек.
	Наконечник и/или насадка установлены неправильно.	Установите насадку и наконечник правильно.
	Наконечник и/или насадка изношены, растресканы или повреждены.	Проверьте насадку и наконечник. При наличии видимых повреждений замените насадку и наконечник.
Прерывание или затухание ультразвуковой мощности на насадке	Значения аспирации и ирригации установлены неправильно для действующей ультразвуковой мощности.	Отрегулируйте значения мощности, аспирации и ирригации до правильных настроек.
	Засорение рукоятки и/или наконечника.	С помощью проволочного очистителя удалите засор в насадке и/или аспирационном просвете рукоятки.
		Включив аспирацию, на короткое время погрузите насадку изделия в стерильную ирригационную жидкость для удаления засора.
	Прилагается излишняя сила или используется неправильный угол разреза.	Удалите насадку с целевого места. Дайте рукоятке и насадке остыть перед использованием. Не давите на насадку во время начальной активации рукоятки.
		При наличии видимых повреждений замените насадку и наконечник.
	Насадка изношена, растрескана или повреждена.	Проверьте насадку и наконечник на наличие повреждений. При наличии видимых повреждений замените насадку и наконечник.
	Насадка установлена неправильно.	Установите насадку и наконечник правильно.
Недостаточная аспирация (всасывание) у насадки	Рукоятка повреждена.	Замените рукоятку. Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».
	Консоль повреждена.	Консоль нуждается в обслуживании. Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».
	Трубки кассеты для аспирации и ирригации защемлены, изогнуты, засорены или повреждены.	Выпрямите трубки, чтобы устранить загиб или другие причины защемления трубок. Проверьте аспирационные трубки вдоль всей длины на

		наличие засоров или препятствий. Сожмите заблокированную область трубок, чтобы освободить препятствие. Отсоедините, очистите и снова подсоедините коннектор трубок рукоятки к рукоятке. Проверьте трубки на наличие повреждений. При наличии видимых повреждений замените кассету для аспирации и ирригации.
Недостаточная аспирация (всасывание) у насадки	Засорение рукоятки и/или насадки.	С помощью проволочного очистителя удалите засор в насадке и/или аспирационном просвете рукоятки. Включив аспирацию, на короткое время погрузите насадку рукоятки в стерильную ирригационную жидкость для удаления засора.
	Коннектор трубок рукоятки засорился или неправильно установлен на рукоятке.	Отсоедините, очистите и снова подсоедините коннектор трубок рукоятки к рукоятке. Убедитесь, что коннектор трубок рукоятки правильно установлен на рукоятке.
	Значение аспирации установлено неправильно.	Отрегулируйте значение аспирации до корректной настройки.
	Крышка аспирационной канистры установлена неправильно.	Установите крышку аспирационной канистры правильно.
	Соединения на крышке аспирационной канистры вставлены или установлены неправильно.	Установите соединения на крышке аспирационной канистры правильно.
	Не используемые порты на аспирационной канистре открыты.	Закройте все не используемые порты на аспирационной канистре.
	Аспирационная канистра заполнена.	Замените аспирационную канистру.
	Аспирационная канистра повреждена.	Проверьте аспирационную канистру на наличие повреждений. При наличии видимых повреждений замените аспирационную канистру.

Недостаточная ирригация наконечника.	Аспирационной канистре не хватило времени для создания вакуума.	Дайте аспирационной канистре больше времени для создания вакуума.
	Фильтр внутри крышки аспирационной канистры засорился или намок.	Замените аспирационную канистру и крышку.
	Фильтр кассеты для аспирации и ирригации засорился или намок.	Замените кассету для аспирации и ирригации.
	Кассета для аспирации и ирригации повреждена.	Замените кассету для аспирации и ирригации.
	Консоль повреждена.	Консоль нуждается в обслуживании. Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».
	Трубка кассеты для ирригации подсоединена к жесткому не складному ирригационному контейнеру.	Удалите не складной ирригационный контейнер. Подсоедините трубку ирригации к складному ирригационному контейнеру.
	Трубка кассеты для ирригации не подсоединена к складному ирригационному контейнеру.	Подсоедините трубку ирригации к складному ирригационному контейнеру.
	Значение скорости потока ирригации установлено неправильно.	Отрегулируйте значение скорости потока ирригации до нужной настройки.
	Трубка кассеты для ирригации защемлена, изогнута или повреждена.	Выпрямите ирригационную трубку, чтобы устранить загиб или другие причины защемления трубки. Проверьте ирригационную трубку на наличие повреждений. При наличии видимых повреждений замените кассету для аспирации и ирригации.
	Складной ирригационный контейнер пуст.	Замените складной ирригационный контейнер.
	Наконечник насадки поврежден.	При наличии видимых повреждений замените насадку и наконечник.
	Коннектор трубок рукоятки неправильно прикреплен к рукоятке.	Убедитесь, что коннектор трубок рукоятки правильно прикреплен к рукоятке.

	Ирригационный просвет рукоятки засорился или поврежден.	Проверьте ирригационный просвет рукоятки на наличие засора и устраните засор при необходимости.
	Ирригационная трубка кассеты повреждена.	При наличии видимых повреждений замените кассету для аспирации и ирригации.
	Кассета для аспирации и ирригации повреждена и/или протекает.	
	Консоль повреждена.	Консоль нуждается в обслуживании. Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».
Чрезмерное отпотевание насадки	Значение скорости потока ирригации установлено неправильно.	Отрегулируйте значение скорости потока ирригации до нужной настройки.
	Значение аспирации установлено неправильно.	Отрегулируйте значение аспирации до корректной настройки.
	Засорение рукоятки и/или насадки.	С помощью проволочного очистителя удалите засор в насадке и/или аспирационном просвете рукоятки.
		Включив аспирацию, на короткое время погрузите насадку рукоятки в стерильную ирригационную жидкость для удаления засора.
	Трубки кассеты для аспирации и ирригации защемлены, изогнуты, засорены или повреждены.	Выпрямите трубки, чтобы устранить загиб или другие причины защемления трубок.
		Проверьте аспирационные трубки вдоль всей длины на наличие засоров или препятствий. Сожмите заблокированную область трубок, чтобы освободить препятствие.
		Отсоедините, очистите и снова подсоедините коннектор трубок рукоятки к рукоятке.
		Проверьте трубки на наличие повреждений. При наличии видимых повреждений замените кассету для аспирации и ирригации.
	Соединения на крышке аспирационной канистры вставлены или	Установите соединения на крышке аспирационной канистры правильно.

	установлены неправильно.	
	Не используемые порты на аспирационной канистре открыты.	Закройте все не используемые порты на аспирационной канистре.
	Аспирационная канистра заполнена.	Замените аспирационную канистру.
Избыточная ирригация у наконечника рукоятки или ирригация не останавливается.	Консоль повреждена.	Консоль нуждается в обслуживании. Сообщите код ошибки службе клиентской поддержки «Страйкер».

4 Срок годности и срок службы

Изделие является одноразовым.

Срок хранения составляет 24 месяца (2 года) с момента производства изделия.

5 Охрана окружающей среды

5.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

При правильной эксплуатации, транспортировке и хранении, медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

5.2 Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Изделие не содержит опасные материалы.

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

6 Рекламация и гарантия

По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия

«Насадка к аппарату ультразвуковому хирургическому Sonopet iQ в вариантах исполнения»

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор отдела по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 17 мая 2023 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

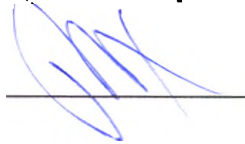
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 17 мая 2023 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 11316
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Л. Г. ван дер Хорст (L.G. van der Horst)

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



**Российская Федерация
Город Москва**

Третьего июля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023- *11-2016*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

