1060332-P

Дополнительное оборудование для артроскопа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание изделия

Дополнительное оборудование для артроскопа Smith & Nephew из нержавеющей стали включает канюли, тубусы, обтюраторы, троакары, адаптеры для введения инфузии, удлинители для промывки, стержни Wissinger, стержни для смены канюлей, муфты для смены канюлей и зонды. Предназначено для многоразового использования с надлежащим уровнем ухода и обработки. Канюли, удлинители для промывки и адаптеры для введения инфузии могут быть предназначены для использования с артроскопами или системами контроля жидкости, оснащаться отверстиями для притока и (или) оттока жидкости с регулируемыми промывочными клапанами.

Предполагаемые пользователи

Изделия доступа Smith and Nephew предназначены для использования медицинскими работниками в соответствии с инструкцией по применению. Среда использования - профессиональное медицинское учреждение.

Назначение

Артроскопические принадлежности предназначены для использования при доступе к капсуле сустава в ходе артроскопических процедур.

Показания к применению

Дополнительное оборудование для артроскопа предназначено для применения в точках доступа к суставной сумке для формирования и поддержания входов для обеспечения визуализации, контроля потока жидкости для инфузии или введения инструментов во время артроскопических процедур.

Противопоказания

Не выявлено.

Целевые группы пациентов

Предполагаемый контингент пациентов - это пациенты, которые являются кандидатами на артроскопическую операцию по направлению хирурга.

Предупреждения

- **Данные изделия поставляются нестерильными. Перед первым применением они подлежат разборке, очистке и стерилизации. Перед каждым последующим применением они также подлежат разборке, очистке и стерилизации.**
- **Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.**
- **Перед применением прочитайте данные инструкции полностью.**
- **Канюля: Промывочный клапан на выпускной трубке канюли может открываться моментально (макс. за 2 секунды) для промывки суставной сумки. В обычном режиме промывочный клапан должен оставаться полностью закрытым для обеспечения точного контроля давления. Неполное закрытие промывочного клапана может привести к образованию пониженного давления в суставе. Не подсоединяйте источник всасывания к зубцу входной канюли на выходе.**
- **Входная канюля и удлинители для промывки: применение входной канюли и удлинителей для промывки с системой контроля жидкости см. в инструкции по их применению, поставляемой с системой управления жидкостью для рекомендованной конфигурации.**

Меры предосторожности

℞ ONLY В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- После применения данные изделия могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и федеральными требованиями.
- Этот продукт содержит никель (Ni), который может вызывать аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных явлениях

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

Очистка и стерилизация

Обратитесь к документу с инструкциями по очистке и стерилизации - *Рекомендации по уходу, обслуживанию, очистке и стерилизации оборудования Smith & Nephew Inc. Эндоскопические хирургические инструменты и лотки для инструментов*, который можно найти в Интернете по адресу ifu.smith-nephew.com. После перехода на сайт можно получить доступ к документу, введя номер изделия по каталогу (REF) с этикетки продукта или введя номер документа (10601461) в строку поиска продукта и выбрав "Я - поставщик медицинских услуг".

Хранение

Необходимо обеспечивать хранение инструмента в стерильном контейнере, в котором он будет защищен от повреждений в результате перевозки или от других инструментов.

Безопасная утилизация

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

Безопасная утилизация

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими государственными нормами и планами/актами по утилизации медицинских отходов. Перед утилизацией переработайте изделия в соответствии с процедурами очистки и стерилизации, подробно изложенными в документе - *Рекомендации по уходу, обслуживанию, очистке и стерилизации Smith & Nephew Inc. Эндоскопические хирургические инструменты и лотки для инструментов*, который можно найти в Интернете по адресу ifu.smith-nephew.com. После перехода на сайт введите номер изделия по каталогу (REF) с этикетки изделия или введите номер документа (10601461) в строку поиска изделий и выберите "Я - поставщик медицинских услуг".

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии, включая гарантию, обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

Глоссарий символов

MD	Медицинское изделие
NON STERILE	НЕСТЕРИЛЬНО
LATEX FREE	Не содержит латекса
CE 2797	Маркировка CE
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Внимание!
	Производитель
	Дата производства
UDI	Уникальный идентификатор прибора
ifu.smith-nephew.com	См. инструкции по эксплуатации
℞ ONLY	Применять только по назначению врача.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

™Торговая марка Смит энд Нефью (Smith & Nephew) зарегистрирована Ведомством США по патентам и товарным знакам. ©2003, 2021 Smith & Nephew, Inc.
Все права защищены.

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com
+1 978 749 1000 Тел.
+1 978 749 1108 Факс
+1 800 343 5717 Служба поддержки клиентов США

Эндоскопи Дивижн
"Смит энд Нефью, Инк. (Smith & Nephew, Inc.)
150 Минютмэн Роуд
Андовер, MA 01810
США

CE 2797

1060332 Ред. P 05/2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru