



AR-3210-0011

**Держатель Trimaно для видеокамеры
системы 4K Synergy UHD4
Руководство пользователя**

Эндоскопические принадлежности



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, USA (США)
(800)-934-4404

Символы на изделии:



Изготовитель



См. инструкцию по применению



Уполномоченный представитель в
Европейском Союзе



Количество



Номер партии



Номер по каталогу

R_x ONLY

Внимание! Федеральное законодательство
США разрешает продажу этого изделия
только врачам или по заказу врачей.



Нестерильно



Допустимые пределы влажности при хранении



Ограничения по давлению при хранении



Ограничения по температуре при хранении



Хранить в сухом месте



Осторожно! Хрупкое!



Знак СЕ

Символы, используемые в инструкциях по применению:



Не использовать, если повреждено



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Инструкции, помогающие избежать получения травмы





ОСТОРОЖНО! Инструкции по правильной эксплуатации устройства. При несоблюдении этих указаний возможно повреждение оборудования.




Инструкция

Предупреждения и меры предосторожности

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Прежде чем пользоваться изделием и принадлежностями, внимательно прочтите руководство пользователя, чтобы ознакомиться с инструкциями по их правильной эксплуатации.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Перед вводом в эксплуатацию соответствующих устройств прочтите руководства пользователя системы Arthrex Synergy^{UHD4} [950-0047-00] и кронштейна TRIMANO AR-1640.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Источники света излучают большое количество световой и тепловой энергии.
Последствия:

- Наконечник световода может сильно нагреться в результате интенсивной подачи света, что приведет к повышению температуры с передней стороны апертуры и может вызвать ожоги. Неиспользуемый источник света должен находиться в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ).
- Не допускайте длительного воздействия интенсивного освещения.

- Для необходимого освещения целевой зоны используйте минимальный уровень освещения.
- Не размещайте соединитель световода на коже пациента, на легковоспламеняемых материалах, либо на материалах, чувствительных к нагреванию.
- Запрещается прямо смотреть в область выхода светового потока из световода.
- Запрещается направлять световод в сторону глаз.



ОСТОРОЖНО! Воздействие чрезмерных усилий на держатель Trimano для видеокамеры системы 4K Synergy UHD4 может привести к повреждению изделия. При эксплуатации поврежденного держателя Trimano для видеокамеры системы 4K Synergy UHD4 существует риск получения травмы.

- Перед использованием изделия необходимо провести визуальный осмотр и функциональные проверки (см. раздел «Визуальный осмотр и функциональные проверки» на стр. 13).

Инструкция по применению

1. Информация о документе

С действующей редакцией данного документа можно ознакомиться в сети Интернет по адресу:

www.arthrex.com. Данный документ можно также запросить у компании Arthrex.

Если в соответствии с профессиональным суждением требуется более детальная информация об использовании и обслуживании изделия, то пользователям держателя Trimano для видеочамеры системы 4K Synergy UHD4 рекомендуется обратиться к представителям компании Arthrex.

2. Описание изделия

Держатель Trimano для видеочамеры системы 4K Synergy UHD4 представляет собой стерилизуемое многоразовое устройство, являющееся принадлежностью головки видеочамеры Synergy и применяемое в операционной.

3. Целевое назначение

Изделие предназначено для использования в сочетании с кронштейном Trimano и головкой видеокамеры Arthrex Synergy с целью наблюдения за ходом общих хирургических операций. Это устройство позволяет оперирующему врачу и/или сторонним наблюдателям легко устанавливать и фиксировать видеокамеру в нужном месте при проведении общих хирургических операций.

4. Противопоказания

- Изделие НЕ является эндоскопическим устройством или принадлежностью.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать изделие для проведения эндоскопических хирургических операций.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать изделие при отсутствии совместимого кронштейна Trimano и/или головки видеокамеры Arthrex Synergy.
- Изделие нельзя использовать, если условия окружающей среды при его применении не соответствуют стандартам или нормам,

установленным в сопроводительных документах.

5. Информация о мерах безопасности

Пользоваться держателем Trimano для видеокамеры системы 4K Synergy UHD4 разрешается только обученным медицинским работникам.

- При проверке наличия в сборке всех требуемых составных частей следует обращаться к разделу «Краткое описание держателя Trimano для видеокамеры системы 4K Synergy UHD4».
- Перед эксплуатацией необходимо прочитать инструкции.
- Держатель видеокамеры следует использовать только в соответствии с назначением, указанным в данном руководстве пользователя.

Краткое описание держателя Trimano для видеокамеры системы 4K Synergy UHD4

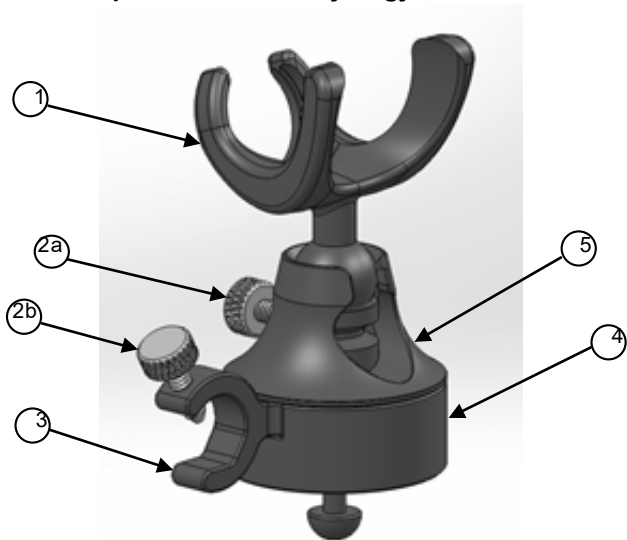
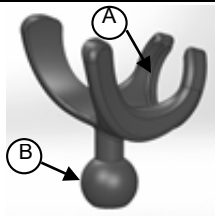


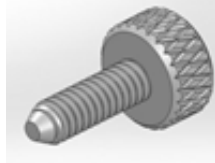
Рисунок 1. Держатель Trimano для видеокамеры системы
Arthrex 4K Synergy UHD4, AR-3210-0011

Держатель Trimano для видеокамеры
системы 4K Synergy UHD4

Элементы и их функциональное назначение



1. Монтажная опора видеокамеры. Закрепляет головку видеокамеры Arthrex благодаря детали А, обеспечивающей замковое соединение. Совмещается с основанием и креплением TRIMANO, формируя шарнирный механизм В. Предельный срок службы монтажной опоры видеокамеры — 100 закреплений-раскреплений.



2а. Винт с накатанной головкой. Закручивается вручную для фиксации и ослабления шарнирного позиционирующего механизма. Предельный срок службы винта с накатанной головкой —

	1156 закреплений-раскреплений.
	<p>2в. Винт с накатанной головкой— закручивается вручную для установки световода на сборке. Предельный срок службы винта с накатанной головкой —</p> <p>1156 закреплений-раскреплений.</p>
	<p>3. Держатель световода. Фиксирует совместимый световод с помощью винта с накатанной головкой. С помощью фигурного выступа С совмещается с креплением TRIMANO. Предельный срок службы держателя световода —</p> <p>1156 закреплений-раскреплений.</p>



4. Крепление TRIMANO.

Обеспечивает установку и фиксацию на адаптере TRIMANO. Предельный срок службы крепления TRIMANO — 1156 закреплений-раскреплений.



5. Основание. Промежуточная деталь между креплением TRIMANO и монтажной опорой видеокамеры. Предельный срок службы основания — 1156 закреплений-раскреплений.

Маркировки на держателе Trimano для видеокамеры системы 4K Synergy UHD4

- Номер модели
- Знак CE
- Логотип Arthrex
- Номера партии компонентов

- Номера деталей компонентов
- Уникальный идентификатор изделия (UDI)

Совместимые изделия

Держатель Trimano для видеокамеры системы 4K Synergy UHD4 предназначен для использования со следующими изделиями:

- AR-3210-0023
(головка видеокамеры системы 4K Synergy UHD4, автоклавируемая)
- AR-3210-0025
(головка видеокамеры для системы 4K Synergy UHD4 с креплением типа C, автоклавируемая)
- AR-3210-0028
(кабель длиной 6,1 м (20 футов) для системы 4K Synergy UHD4 с креплением типа C, автоклавируемый)
- AR-3240-3527
(световод из стекловолокон плавленного кварца, производства ф. Wolf, 3,5 мм x 274 см)
- AR-3240-5027

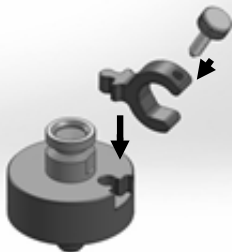
(световод из стекловолокон плавленного кварца, производства ф. Wolf, 5 мм x 274 см)

- AR-3240-5040
(световод из стекловолокон плавленного кварца, производства ф. Wolf, 5 мм x 406 см)
- AR-1640 (кронштейн TRIMANO)
- AR-1641 (адаптер TRIMANO)

Сборка и разборка*

Шаг 1 (необязательный):

Закрепите держатель световода на креплении TRIMANO с помощью фигурного выреза. Вверните винт с накатанной головкой в держатель световода.



Шаг 2

Вставьте монтажную опору видеокамеры в основание и потяните вверх, чтобы зафиксировать по месту.



Шаг 3

Насадите основание на крепление TRIMANO.



Шаг 4

Вверните винт с накатанной головкой в основание, чтобы зафиксировать монтажную опору видеокамеры в нужном положении.



*Чтобы разобрать, повторите шаги 1 - 4 в обратной последовательности.

Примечание. Крепление TRIMANO является неразборным.

Подготовка к эксплуатации

Визуальный осмотр и функциональные проверки

- Проводите визуальный осмотр устройства перед первым и каждым последующим использованием.
 - Осмотрите весь держатель видеокамеры на наличие повреждений, таких как вмятины, трещины, погнутые детали и острые края. Не используйте, если на изделии имеются какие-либо признаки повреждения.
- Проведите функциональную проверку устройства перед первым и каждым последующим использованием.
 - Зафиксируйте и ослабьте шарнирный механизм, а затем проверните его. Не используйте устройство, если какая-либо из описанных выше функциональных проверок не пройдена.

Инструкция по применению

Установка головки видеокамеры



Рисунок 2. Установка видеокамеры в монтажную опору с замковым соединением

- Поместите головку видеокамеры в монтажную опору так, чтобы кабель головки видеокамеры располагался, как показано выше. Сдвиньте головку камеры назад (в направлении, указанном стрелкой), пока защелка не зайдет в канавку в задней части головки видеокамеры.

Демонтаж головки видеокамеры



Рисунок 3. Демонтаж видеокамеры с монтажной опоры, с замковым соединением

- Чтобы снять головку видеокамеры с монтажной опоры, крепко удерживайте кронштейны монтажной опоры видеокамеры и потяните головку видеокамеры вверх (в направлении, обозначенном выше стрелками). Толкать головку видеокамеры нужно до тех пор, пока она не высвободится. Во избежание случайного отсоединения или повреждения головки видеокамеры ей необходимо надежно удерживать рукой.

Установка/демонтаж световода

[Необязательное крепление для обеспечения дополнительного освещения области наблюдения.]

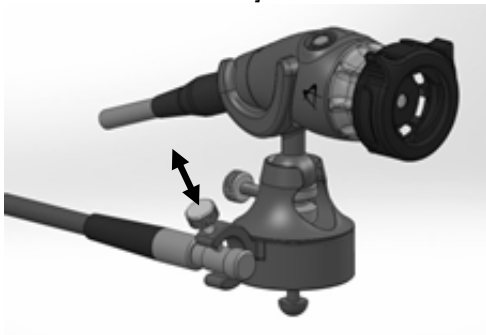


Рисунок 4. Установка световода в держателе

- Чтобы установить световод, вдвиньте его в держатель, пока металлический сегмент световода не окажется под винтом с накатанной головкой (как показано на рисунке). Закрутите винт с накатанной головкой, чтобы закрепить световод по месту. Чтобы снять,

ослабьте винт с накатанной головкой и снимите световод.

Установка на кронштейн TRIMANO и снятие с него

- Обратитесь к инструкции по эксплуатации кронштейна TRIMANO к разделам «Монтаж быстросменной муфты со стерильной крышкой» и «Демонтаж быстросменной муфты», где приведены указания по установке держателя видеокамеры на кронштейн TRIMANO и снятию с него.

Эксплуатация

- Чтобы отрегулировать положение держателя видеокамеры, ослабьте винт с накатанной головкой, фиксирующий шарнирный механизм, поместите головку видеокамеры в нужное положение и снова затяните винт с накатанной головкой, чтобы закрепить головку по месту.

Осмотр, обращение и текущее обслуживание


- Перед использованием держателя видеокамеры и после этого на всех этапах обращения с ним необходимо проводить визуальный осмотр на предмет появления повреждений.
- Если держатель видеокамеры поврежден, пользоваться им нельзя.
- При обращении с держателем видеокамеры необходима осторожность.


Очистка и стерилизация


Размещение и транспортировка

- Сразу после использования отправьте держатель видеокамеры в отдел санитарной обработки. Транспортировка осуществляется в закрытом контейнере для предотвращения распространения биологических загрязнителей.

Подготовка к очистке и стерилизации

 **ОСТОРОЖНО!** Использование стерилизующих или химических веществ, не указанных в разделе «Очистка и стерилизация», может привести к снижению уровня безопасности и эффективности изделия и к аннулированию гарантии на него.

 **ОСТОРОЖНО!** Использование слабокислотных или сильнощелочных растворов не рекомендуется, так как они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия, а также ухудшают функциональные характеристики пластмассовых деталей, изготовленных из таких полимеров, как FEP (сополимер тетрафторэтилена с гексафторпропиленом), АБС-пластик (сополимер акрилонитрила с бутадиеном и стиролом), Ultem™, Lexan™ и Sycolac™.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** При очистке загрязненного оборудования используйте защитные перчатки, защитную одежду и маску для лица.

- Соблюдайте соответствующие рекомендации, стандарты и требования по очистке и стерилизации, принятые в вашей стране.
- Очищайте и стерилизуйте держатель видеокамеры перед первым использованием, а также после каждого последующего использования.
- Разберите держатель видеокамеры перед очисткой и стерилизацией.
- Вся очистка должна выполняться с помощью соответствующего чистящего раствора. Растворы для очистки могут включать, среди прочего: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte и ThermoSept® alka clean.
- Повторная очистка и стерилизация не оказывает негативного влияния на держатель видеокамеры.

Инструкции по очистке

Ультразвуковая очистка

- Разберите держатель видеокамеры
- Поместите держатель видеокамеры в аппарат для ультразвуковой очистки минимум на 20 минут и проведите обработку в соответствии с инструкциями производителя оборудования.
- После ультразвуковой обработки тщательно промойте держатель видеокамеры водой.
- Проверьте держатель видеокамеры на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку.
- Убедитесь, что после очистки на держателе видеокамеры нет остатков чистящих средств.
- Визуально осмотрите держатель видеокамеры на предмет повреждений.

Ручная очистка

- Разберите держатель видеокамеры
- Немедленно промойте и очистите держатель видеокамеры, чтобы эффективно удалить кровь, слизь и т. д. и предотвратить их высыхание.
- Протрите держатель видеокамеры мягкой щеткой, обращая особое внимание на области возможного скопления дебриса.
- После завершения очистки тщательно промойте изделие водой.
- Проверьте держатель видеокамеры на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку.
- Убедитесь, что после очистки на держателе видеокамеры нет остатков чистящих средств.
- Визуально осмотрите держатель видеокамеры на предмет повреждений.

Автоматизированная очистка

- Разберите держатель видеокамеры.
- Загрузите компоненты держателя видеокамеры в моечную машину таким образом, чтобы все поверхности изделия были доступны для очистки и соответствующего слива.
- Запустите автоматический цикл мойки в соответствии со следующими минимальными параметрами цикла:
 - холодная предварительная мойка $20\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($68\pm 9\text{ }^{\circ}\text{F}$) в течение 2 минут;
 - очищающая мойка (ферментативным или щелочным средством) при $60\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\pm 9\text{ }^{\circ}\text{F}$) в течение 3 минут;
 - ополаскивание при $60\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\pm 9\text{ }^{\circ}\text{F}$) в течение 15 секунд;
 - горячее ополаскивание при $80\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($176\pm 9\text{ }^{\circ}\text{F}$) в течение 1 минуты;
 - фаза сушки при высокой температуре в течение 6 минут.

-
- Проверьте держатель видеокамеры на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку.
 - Осушите держатель видеокамеры мягкой тканью.
 - Визуально осмотрите держатель видеокамеры на предмет повреждений.
 - Убедитесь, что после очистки на держателе видеокамеры нет остатков чистящих средств.

Инструкции по стерилизации

- Перед каждым циклом стерилизации держатель видеокамеры необходимо очищать в соответствии с инструкциями по очистке, приведенными в данном руководстве пользователя.
- Убедитесь, что держатель видеокамеры разобран.
- Стерилизуйте держатель видеокамеры в подходящей упаковке, чтобы предотвратить последующее загрязнение.

- Паровые и STERRAD-стерилизаторы различаются по конструкции и рабочим характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.
- Охлаждение: после извлечения из стерилизатора держатель видеокамеры следует соответствующим образом охладить. Какие-либо манипуляции с изделием во время процесса охлаждения выполнять нельзя. Не помещайте изделие на холодную поверхность и не погружайте в холодную жидкость.
- Визуально осмотрите держатель видеокамеры на предмет повреждений.

Идентификация цикла стерилизации STERRAD:

Информация цикла STERRAD	
Протокол стерилизации	Подробности
Система STERRAD 100S/NX/100NX	Держатель Tripano видеокамеры системы 4K Synergy UHD4 прошел валидацию и может подвергаться стерилизации с использованием циклов STERRAD 100S/NX/100NX в соответствии с инструкциями по применению системы STERRAD 100S/NX/100NX.

Идентификация цикла стерилизации паром:

Соблюдайте рекомендации, стандарты и требования, принятые в вашей стране.

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ. ДЛ Я ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО В США

	Температура	Продолжительность	Продолжительность
	воздействия	воздействия	сушки
Цикл гравитационно-паровой стерилизации	121 °C (250 °F)	30 минут	от 15 до 30 минут
	132 °C (270 °F)	15 минут	от 15 до 30 минут
	135 °C (275 °F)	10 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования	132 °C (270 °F)	4 минуты	от 20 до 30 минут
	135 °C (275 °F)	3 минуты	16 минут

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ. ДЛ Я ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

	Температура	Продолжительность	Продолжительность
	воздействия	воздействия	сушки
Цикл гравитационно-паровой стерилизации	132–135 °C (270–275 °F)	15 минут	от 15 до 30 минут
	121 °C (250 °F)	30 минут	от 15 до 30 минут
Цикл предварительного вакуумирования	132–135 °C	4 минуты	От 20 до 30 минут
	(270–275 °F)		

Хранение и транспортировка

Держатель Trimano видеокамеры для системы 4K Synergy UHD4 изготовлен из материалов, не подверженных разложению, и поэтому для него не установлено ограничение на срок годности при хранении в чистой сухой среде.

Применимы следующие рекомендации по хранению, когда держатель Trimano видеокамеры для системы 4K Synergy UHD4 хранится в нестерильном состоянии в оригинальной упаковке:

Температура: от -40 °C до 50 °C (от -40 °F до 122 °F)

Относительная влажность: от 10 до 90 % без конденсации

Давление: от 500 до 1060 гПа

Дополнительные требования в отношении хранения

- Не подвергать воздействию солнечного света
- Храните держатель видеокамеры в оригинальной упаковке или в лотке/контейнере с решетчатым дном.
- Убедитесь, что держатель видеокамеры хранится надежно
- При хранении в стерильных условиях должны применяться соответствующие национальные регламенты.

Утилизация

- Соблюдайте действующие в стране нормы и законы по утилизации медицинских изделий.

Эта страница оставлена пустой намеренно

Техническая поддержка
1-800-391-8599



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany (Германия)

+49 89 905005-0

Все права защищены. Отпечатано в США