



950-0068-01 Редакция 0
08/2020

AR-3210-0011

**Держатель TRIMANO® для видеокамеры
системы 4K Synergy^{UHD4™}
Руководство пользователя**

Эндоскопические принадлежности



R_x ONLY

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108, USA (США)

(800)-934-4404

www.arthrex.com

950-0068-01r0_fmt_ru-RU

1 из 40

Упаковка и маркировка

Все символы, используемые при маркировке, а также название, описание и стандартный номер представлены на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

Информация

В странах, руководствующихся нормами ЕС: процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.

В странах, руководствующихся нормами ЕС: клиническая польза, связанная с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.

В странах, руководствующихся нормами ЕС: какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с применением данных изделий в клинической практике, отсутствуют.

Предупреждения и меры предосторожности



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед вводом в эксплуатацию соответствующих устройств внимательно прочтите руководства пользователя системы Arthrex Synergy ^{UHD4™} [950-0047-XX] и кронштейна TRIMANO® AR-1640.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Источники света излучают большое количество световой и тепловой энергии. Возникающие в результате этого явления указаны ниже.

- Наконечник световода может сильно нагреться в результате интенсивной подачи света, что приведет к

повышению температуры с передней стороны окна излучения света 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 легковоспламеняющихся материалах, либо на материалах, чувствительных к нагреванию.
- Запрещается прямо смотреть в область выхода светового потока из световода.
- Запрещается направлять световод в сторону глаз.
- Федеральное законодательство разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
- Данное изделие предназначено для применения медицинским работником, прошедшим соответствующее обучение.

- Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
- О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc., или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.



ВНИМАНИЕ! 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. 15).

Меры предосторожности

До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному устройству. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.

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 видеокамеры системы 4K Synergy^{UHD4} рекомендуется обратиться к представителям компании Arthrex.

2. Описание изделия

Держатель TRIMANO для видеокамеры системы 4K Synergy^{UHD4} представляет собой стерилизуемое многоразовое устройство, являющееся принадлежностью головки видеокамеры Synergy и применяемое в операционной.

3. Целевое назначение

Изделие предназначено для использования в сочетании с опорным кронштейном TRIMANO и головкой видеокамеры Arthrex Synergy при наблюдении за ходом операций общей хирургии. Это устройство позволяет оперирующему врачу и (или) сторонним наблюдателям легко устанавливать и фиксировать видеокамеру на месте при проведении операций общей хирургии.

4. Противопоказания

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие для проведения эндоскопических хирургических операций.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие при отсутствии совместимого опорного 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 прочесть 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}

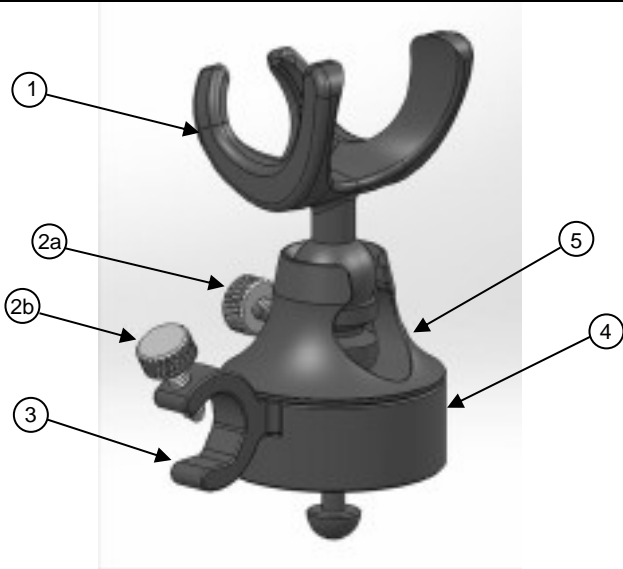
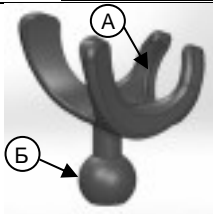


Рисунок 1. Держатель TRIMANO для видеокamеры системы Arthrex 4K Synergy^{UHD}, AR-3210-0011

Держатель TRIMANO для видеокамеры системы 4K Synergy^{UHD4}

Элементы и их функциональное назначение



1. Монтажная опора для видеокамеры— закрепляет головку видеокамеры Arthrex благодаря детали А, обеспечивающей плотную посадку с защелкиванием. Совмещается с основанием и присоединительным узлом TRIMANO, формируя шаровой шарнир Б. Предельный срок службы монтажной опоры видеокамеры — 100 закреплений-раскреплений.



2а. Винт с накатанной головкой-предназначен для закручивания вручную, для закрепления и раскрепления механизма типа шар-гнездо для фиксации положения. Предельный срок службы винта с

	<p>накатанной головкой - 1156 закреплений-раскреплений.</p>
	<p>2в. Шуруп с накатанной головкой— предназначен для закручивания вручную, для закрепления и раскрепления световода на сборке. Предельный срок службы винта с накатанной головкой - 1156 закреплений-раскреплений.</p>
	<p>3. Держатель световода. Фиксирует совместимый световод с помощью винта с накатанной головкой. С помощью фигурного выступа С совмещается с ответным элементом присоединительного узла TRIMANO. Предельный срок службы держателя световода - 1156 закреплений-раскреплений.</p>



4. Присоединительный узел TRIMANO- обеспечивает присоединение и закрепление на адаптере TRIMANO. Предельный срок службы крепления TRIMANO — 1156 закреплений-раскреплений.



5. Основание- промежуточная деталь между присоединительным узлом TRIMANO и монтажной опорой для 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

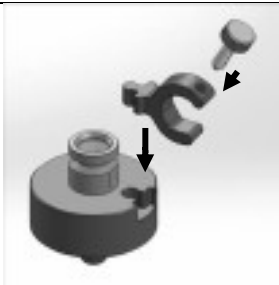
(кабель длиной 20 футов для системы 4K Synergy^{UHD4} с креплением типа C, автоклавируемый)

- 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 (опорный кронштейн TRIMANO)
- AR-1641 (адаптер TRIMANO)

Сборка и разборка*

Шаг 1 (дополнительный).

Прикрепите держатель световода к присоединительному узлу TRIMANO с помощью фигурного выреза. Вверните шуруп 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 присоединительный узел TRIMANO.



Шаг 4.Вверните шуруп с накатанной головкой в основание, чтобы зафиксировать монтажную опору видеокамеры в нужном положении.



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

Примечание. *Присоединительный узел TRIMANO является неразборным.*

Подготовка к эксплуатации

Визуальный осмотр и функциональные проверки

- Выполните следующим образом 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.
 - Заприте и отприте механизм шар-гнездо, и поверните его в разные стороны. Не используйте устройство, если какая-либо из описанных выше функциональных проверок не пройдена.

Инструкция по применению

Установка головки видеокamеры



Рисунок 2. Установка видеокamеры в монтажную опору с посадкой и защелкиванием

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

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 видеокamеры ей необходимо надежно удерживать рукой.

Установка/демонтаж световода

[Необязательное крепление для обеспечения дополнительного освещения области наблюдения.]

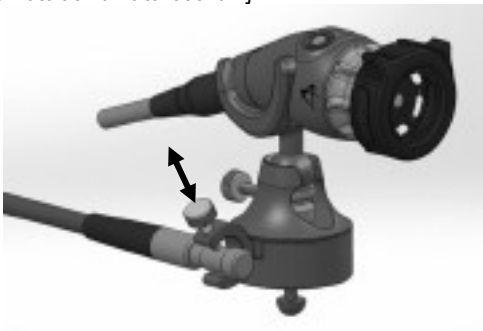


Рисунок 4. Установка световода в держателе

- Чтобы установить световод, вдвиньте его в предусмотренный для него 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 шуруп 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 механизм шар-гнездо, 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

Перед использованием или повторным использованием изделия следует очищать и стерилизовать надлежащим образом. Все устройства подлежат очистке и стерилизации перед каждым использованием; это также требуется перед первым использованием нестерильных изделий после их доставки. Эффективная очистка является необходимым условием действенной стерилизации устройств.

Подготовка, герметизация и перемещение изделий в зоне эксплуатации

Рекомендуется подвергать изделие повторной обработке не реже чем через 2 часа эксплуатации. Чтобы предотвратить высыхание загрязнений, перед транспортировкой для процедур очистки в зону повторной обработки рекомендуется извлекать загрязненные устройства из лотка и замачивать их. Замачивание в ферментных растворах облегчает очистку, особенно многофункциональных изделий с труднодоступными зонами (просветы и т. д.). Данные ферментные растворы и ферментные распыляемые пены расщепляют белковые субстанции и не допускают высыхания на изделии крови и белковых материалов. Должны соблюдаться все указания производителя по приготовлению и использованию данных растворов. Чтобы обеспечить безопасность, изделия должны содержаться и транспортироваться в закрытых проколостойких контейнерах.

Выбор моющего средства

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже:

1. Пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие пенообразования).
2. Совместимость чистящего средства с инструментами. Компания Arthrex рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным pH или ферментные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, где это требуется по закону или местными регламентами, или там, где имеются подозрения на появление прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельдта - Якоба (БКЯ) (применимо только за пределами США). Компания Arthrex не дает рекомендаций относительно применения какого-либо конкретного бренда чистящего средства. В процессе валидации данных инструкций использовались средства Enzol[®] и neodisher[®] MediClean forte. **Внимание! Не рекомендуется использовать**

слабокислые или слабощелочные растворы, так как они вызывают коррозию металлических частей и могут привести к разрушению полимерных компонентов.

Как при ручной, так и при автоматизированной очистке, следует соблюдать указания производителя моющего средства относительно используемой концентрации и температуры. Необходимо использовать только свежеприготовленные растворы, а также только очищенную (ультрачистую) воду для заключительного промывания.

Инструкции по очистке

Конечный пользователь может использовать ручную или автоматизированную процедуру очистки. При возможности для очистки инструментов следует использовать автоматизированную процедуру очистки (моечно-дезинфекционную машину). Ручную процедуру очистки следует использовать только при невозможности выполнения автоматизированного

процесса, при этом следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость результатов при использовании ручного процесса. Ручная очистка может потребовать валидации медицинским учреждением. Чтобы не допустить варьирования результатов по причине субъективного фактора, следует предусмотреть соответствующие процедуры.

Ручная очистка

- Разберите держатель видеокамеры.
- Сразу промойте держатель камеры в проточной прохладной водопроводной воде, чтобы удалить основную часть загрязнений.
- Протрите держатель видеокамеры мягкой щеткой, обращая особое внимание на области возможного скопления загрязнений, с целью их дополнительного удаления.
- Тщательно промойте устройство водопроводной водой.
- Для приготовления раствора моющего средства пользуйтесь водопроводной водой и

ультразвуковой ванной. Следует обрабатывать погруженное в жидкость устройство ультразвуком в течение не менее 20 минут.

- Извлеките изделия из чистящего раствора и промойте их ультрачистой водой в течение не менее одной минуты.
- Проверьте держатель видеокамеры на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.
- Для высушивания держателя камеры следует применять мягкую маловорсовую ткань и (или) фильтрованный воздух, применяемый для медицинских целей.
- Перейдите к разделу «Стерилизация».

Автоматизированная очистка

- Разберите держатель видеокамеры.
- Загрузите компоненты держателя видеокамеры в моечную/дезинфицирующую машину таким образом, чтобы все поверхности изделия были

доступны для очистки и соответствующего слива.

- Запустите цикл автоматической мойки моечно-дезинфекционной машины, эффективность которой имеет фундаментальное подтверждение (например, маркировку CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрацию FDA). Рекомендуемые параметры цикла мойки:
 - до начала мойки – 2 минуты в холодной водопроводной воде
 - 3 минуты мойки в моющем средстве (ферментном либо щелочном) при температуре, рекомендованной производителем моющего средства
 - 15 секунд промывания в горячей водопроводной воде
 - горячее ополаскивание при 176 ± 9 °F (80 ± 5 °C) 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 и еще раз осмотрите изделие.
- Для высушивания держателя камеры следует применять мягкую маловорсовую ткань и (или) фильтрованный воздух, применяемый для медицинских целей.
- Перейдите к разделу «Стерилизация».

Инструкции по стерилизации

Стерильное упаковывание

По отдельности. Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы находящееся в ней изделие не создавало угрозу герметичности. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Если используется обертывание, оно должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными

руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами).

Наборы. Если применимо, очищенные и прошедшие осмотр изделия должны быть помещены в специальные лотки/биксы или в стерилизационные лотки общего назначения. Общая масса лотков/биксов не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Лотки/биксы следует оборачивать двойным слоем в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами).

Стерилизация

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице

ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ

Цикл	Минимальная температура воздействия	Минимальное время воздействия	Минимальное время сушки
Гравитационно-паровая стерилизация	121 °C (250 °F)	30 минут	30 минут
	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут
Предварительное вакуумирование	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут

Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Давайте изделиям остыть в достаточной степени после стерилизации, прежде чем присоединять к другому изделию.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕКИСЬЮ ВОДОРОДА

Система	Циклы
Системы Steris®	<ul style="list-style-type: none">• Низкотемпературная система стерилизации V-PRO® 1 [стандартный цикл]• Низкотемпературная система стерилизации V-PRO® 1 Plus [циклы для инструментов с просветами и без просветов]• Низкотемпературная система стерилизации V-PRO® maX [циклы для инструментов с просветами и без просветов, а также для гибких инструментов]• Низкотемпературная система стерилизации V-PRO® 60 [циклы для

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕКИСЬЮ ВОДОРОДА

Система	Циклы
	инструментов с просветами и без просветов]
Системы STERRAD®	<ul style="list-style-type: none">• Система Sterrad® 100S [короткий цикл]• Система Sterrad® NX [стандартный цикл]• Система Sterrad® 100NX [стандартный цикл]

Совместимость материалов

В дополнение к перечисленным выше стерилизующим химическим веществам, держатели камеры совместимы с Cidex OPA. При использовании Cidex OPA претензии к гарантированному уровню стерильности не поступали.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование стерилизующих или химических веществ, не указанных в разделе «Очистка и стерилизация», может привести к снижению уровня безопасности и

эффективности изделия. В случае использования стерилизующих или химических веществ, которые не указаны в разделе «Очистка и стерилизация», гарантия на изделие аннулируется.

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 °F - 122 °F [-40 °C - 50 °C]

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

Эта страница оставлена пустой намеренно

Техническая поддержка

1-800-391-8599



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, USA
(США)
(800)-934-4404
www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Германия
+49 89 909005-0
www.arthrex.de

Все права защищены.