Инструкция по применению

Оборудование эндоскопическое для проведения артроскопических операций с принадлежностями: Световод волоконнооптический и Адаптер для световода

RU **На русском языке**

«Смит энд Нефью Инк.
Эндоскопи Дивижн» (Smith & Nephew, Inc.)
150 Майньютмен Роуд
Андовер, штат Массачусетс 01810
США

+1 978 749 1000 Телефон:
+1 978 749 1108 Факс
+1 800 343 5717 США Отдел обслуживания клиентов

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

Все товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям.
©1997, 2020 «Смит энд Нефью Инк.» (Smith & Nephew, Inc.)
Все права защищены.

08/2020 1060305 Ред. L

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

На русском языке

Оборудование эндоскопическое для проведения артроскопических операций с принадлежностями: Световод волоконнооптический и Адаптер для световода

Инструкция по применению

Описание изделия

Световоды Smith & Nephew предназначены для использования с металлогалогенными, светодиодными и ксеноновыми источниками света дуговых ламп. Световоды крепятся к источнику света и к эндоскопу с помощью переходников. Адаптеры могут быть выбраны в соответствии с требованиями совместимости оборудования.

Предполагаемые пользователи

Световоды и аксессуары предназначены для использования медицинскими работниками в соответствии с данной инструкцией по применению. Среда использования — это профессиональное медицинское учреждение.

Целевое применение

Для использования при лапароскопических и артроскопических хирургических вмешательствах.

Показания к применению

Для использования при лапароскопических и артроскопических хирургических вмешательствах.

Противопоказания

Неизвестны.

Целевые группы пациентов

Целевой группой пациентов для световодов и принадлежностей являются пациенты, которым требуются артроскопические или лапароскопические хирургические вмешательства, определенные лечащими врачами как необходимые.

⚠ Предупреждения

- **Данное изделие поставляется нестерильным. Перед первым применением оно подлежит очистке и стерилизации. Перед каждым последующим использованием адаптеры Versitip необходимо снимать перед очисткой и стерилизацией устройства.**
- **Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного устройства лежит на медицинском специалисте.**
- **Перед применением полностью изучите инструкцию.**
- **Металлический наконечник световода может быть горячим, когда его снимают с источника света. Чтобы избежать травм при снятии, беритесь за направляющую только за адаптер Versitip со стороны источника, который используется для крепления направляющей к источнику света.**
- **Порезы или срезы в силиконовой оболочке могут обнажить и/или повредить стекловолокно. Воздействие стеклянных волокон при включенном источнике света может вызвать ожоги кожи, одежды или других материалов.**
- **Убедитесь, что только медицинское оборудование, соответствующее IEC 60601-1 и относящимся к нему стандартам, подключено или используется вместе с этими устройствами.**
- **Несоблюдение этих предупреждений может привести к ожогам кожи, одежды или другого материала, случайно помещенного перед световым столбом или направляющей.**

Меры предосторожности

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

- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Использование поврежденного устройства запрещено.
- Когда источник света включен, не держите створку открытой без установленного световода. Перед отсоединением световода от эндоскопа необходимо всегда выключать источник света.
- Данные изделия содержат никель (Ni), который может вызывать аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных явлениях

Если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и национальным властям.

complaints@smith-nephew.com

Совместимость

Универсальные световоды предназначены для использования с металлогалогенными, светодиодными и ксеноновыми источниками света дуговых ламп.

Световоды крепятся к источнику света и к эндоскопу с помощью адаптеров Smith & Nephew Versitip.

Smith & Nephew поставляет адаптеры Versitip со стороны источника и инструмента для световодов, которые используются с источниками света и эндоскопами производства Smith & Nephew/Wolf™, Storz™, Olympus™ и ACMI™.

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

На русском языке

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

На русском языке

Инструкция по применению

Примечание: Эти рекомендации предполагают использование световода волоконнооптического с источниками света Smith & Nephew.

1. Подсоедините проксимальный конец световода к адаптеру, который используется со стороны источника света.
2. Подсоедините дистальный конец световода к адаптеру, который используется со стороны артроскопа.
3. Подсоедините световод к артроскопу.
4. Подсоедините световод в соответствующий порт источника света.
5. Включите источник света.
6. По завершении эндоскопической процедуры выключите источник света и извлеките инструментальный конец световода из эндоскопа, повернув его (Storz) или потянув с небольшим вращением (ACMI, Smith & Nephew/Wolf).
7. Отсоедините световод от источника света. Возьмитесь за адаптер на конце световода и потяните наружу.

Техническое обслуживание

Держите световоды свободно свернутыми, пока они не понадобятся.

Важно: Световоды изготовлены из стекловолокна. Во избежание повреждений направляющую нельзя скручивать плотно, сгибать под острым углом, завязывать или растягивать.

Перед каждым использованием проверяйте световод на предмет потемневших концов, обрывов волокон, порезов в силиконовой оболочке или других повреждений.

Регулярно очищайте проксимальный и дистальный концы световода. Это предотвратит накопление остатков чистящих растворов, которые могут изменить светопередачу стекловолокна

Очистка

1. Погрузите устройство в ванну, содержащую ферментный очиститель с нейтральным pH (ENZOL™ или аналогичный), как минимум на 5 минут.
2. Очистите все поверхности и щели щеткой с нейлоновой щетиной, чтобы удалить видимый мусор. Следите за тем, чтобы не поцарапать оптические поверхности.
3. Протрите каждую оптическую поверхность марлевой салфеткой, смоченной ферментным очистителем с нейтральным pH.
4. Промойте устройство не менее 2 минут теплой водопроводной водой.
5. Протрите каждую оптическую поверхность марлевой салфеткой, смоченной изопропиловым спиртом. Тщательно промойте дистиллированной водой.
6. Протрите каждую оптическую поверхность марлевой салфеткой, смоченной ацетоном. Тщательно промойте дистиллированной водой.

Верификация очистки

1. После очистки осмотрите устройство при нормальном освещении, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены.
2. Если нет видимой чистоты, повторите очистку и еще раз проверьте.

На труднопроходимые участки нанесите 3% перекись водорода (наличие пузырьков свидетельствует о наличии крови).

3. Тщательно промойте устройство теплой водопроводной водой после любых испытаний с перекисью водорода.

Стерилизация

Перед стерилизацией очистите устройство и осмотрите его на предмет повреждений и мусора. Устройства следует поместить в лоток для стерилизации, завернуть в подходящую упаковку для процесса стерилизации и простерилизовать перед использованием.

Стерилизация паром

Одно впитывающее полотенце (например, полотенце Huck) помещается на дно стерилизационного лотка для достижения сухости за 30-минутный цикл сушки.

Рекомендуемые минимальные параметры при паровой стерилизации являются следующими:

Цикл	Температура	Время воздействия	Время высушивания
Предвакуумный стерилизатор	270 °F (132 °C)	4 мин	30 минут
Гравитационная откачка	270 °F (132 °C)	15 минут	30 минут

Химическая стерилизация

Устройство стерилизуют в одной из следующих перечисленных систем стерилизации:

- STERRAD 100NX, стандартный цикл
- STERRAD 100S, короткий цикл
- STERRAD NX, стандартный цикл
- ***Не используйте стерилизационный пакет при выполнении процесса стерилизации STERRAD®, так как это может привести к повреждению устройства.*** Устройство следует поместить в лоток для стерилизации и завернуть в нетканую полипропиленовую пленку, рекомендованную STERRAD.

Следуйте Инструкциям по эксплуатации STERRAD 100S, NX или 100NX для соответствующего цикла обработки этих устройств.

- Циклы стерилизатора STERIS V-PRO®:
  - Стандартный цикл V-PRO 1
  - V-PRO 1 Plus - циклы с просветом или без просвета
  - V-PRO maX – с просветом, без просвета или гибкие циклы
  - V-PRO maX2 - циклы с просветом, без просвета, гибкие или быстрые без просвета
  - V-PRO 60 - с просветом, без просвета или гибкие циклы
  - V-PRO s2 - с просветом, без просвета, гибкие или быстрые циклы

Устройство следует поместить в лоток для стерилизации и завернуть в нетканую полипропиленовую пленку, рекомендованную STERIS.

Следуйте инструкциям по использованию циклов V-PRO в Руководстве оператора системы STERIS V-PRO при обработке этих устройств.

Примечание: Следуйте всем рекомендованным указаниям и предупреждениям, относящимся к конкретной системе стерилизации.
Примечание: После химической стерилизации устройство готово к немедленному использованию.
Примечание: Была проведена валидация обеспечения стерильности при использовании этих параметров.

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

На русском языке

Хранение

Стерильные упакованные устройства следует хранить в специально отведенном для этого месте с ограниченным доступом, которое хорошо вентилируется и обеспечивает защиту от пыли, влаги, паразитов, а также экстремальных температур и влажности.
Стерильные упакованные устройства можно хранить до тех пор, пока не будет нарушена стерильная упаковка.

Примечание для пользователей в США: Могут храниться только предметы, стерилизованные и упакованные в материалы, одобренные FDA для поддержания стерильности.

Если компоненты будут использоваться сразу после стерилизации, убедитесь, что все компоненты достаточно остыли. Имейте в виду, что более плотные части устройства охлаждаются дольше.

Ожидаемый срок службы

Световоды волоконнооптические и адаптеры Versitip — это инструменты многоразового использования. Функциональный срок службы этих устройств зависит от различных факторов, включая частоту использования, метод и продолжительность каждого использования, а также послеоперационные методы и обращение. Правильное обслуживание оборудования необходимо для достижения оптимальной производительности с течением времени.

Световоды волоконнооптические и адаптеры Versitip следует проверять перед каждым использованием при вмешательстве. В случае возникновения любого из перечисленных ниже событий обратитесь в службу поддержки Smith & Nephew или к уполномоченному представителю Smith & Nephew:

- Световод разваливается на концах.
- Желтый оттенок изображения, невозможно выполнить баланс белого
- Световод и адаптеры невозможно подключить.
- Световод и адаптеры невозможно отсоединить.

Примечание: Очистите и стерилизуйте устройство перед возвратом или утилизацией.

Для получения дополнительной информации

Если требуется дополнительная информация, включая гарантии на это изделие, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании «Смит энд Нефью.» (Smith & Nephew) по телефону +1 800 343 5717 в США или обратитесь к уполномоченному представителю.

Ссылки

Стандарты стерилизации

- ANSI/AAMI ST 79. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities.
- ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Sterilization of healthcare products – Moist Heat Part 1 Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO 14937. Sterilization of Health Care Products – General Requirements for Characterization of a Sterilization Agent and the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.
- IS0 17664. Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- AAMI TIR 12. Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in HealthCare Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers.

Стандарты очистки

- Guidance for Industry and FDA Staff – Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling U.S. FDA March 17, 2015.
- American Society for Testing and Materials (ASTM). Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices, F3208-17.
- American Society for Testing and Materials (ASTM). Standard Guide for Application of Test Soils for the Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices, F3293-18.
- AAMI TIR 12. Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers.
- AAMI TIR 30. A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

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

На русском языке

Глоссарий условных обозначений

MD	Изделие медицинского назначения	REF	Каталожный номер
CE	Знак CE	SN	Серийный номер
	EC: Не выбрасывать с общими отходами	ifu.smith-nephew.com	См. инструкцию по применению
	Общий предупреждающий знак	NON STERILE	Нестерильно
	Внимание!	UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Производитель	Rx ONLY	Только по рецепту
	Дата производства	EC REP	Уполномоченный представитель в странах Европейского союза
ПАРТИЯ	Код партии		

«Смит энд Нефью Инк.
Эндоскопи Дивижн» (Smith & Nephew, Inc.)
150 Майньютмен Роуд
Андовер, штат
Массачусетс 01810
США

+1 978 749 1000 Телефон:
+1 978 749 1108 Факс
+1 800 343 5717 США Отдел обслуживания клиентов

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

Все товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям.
©1997, 2020 «Смит энд Нефью Инк.» (Smith & Nephew, Inc.)
Все права защищены.

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