Артроскопы

Нестерильные

Описание устройства

Артроскопы Smith & Nephew - это оптические хирургические инструменты, которые обеспечивают освещение и визуализацию внутренней анатомии пациента во время обследования, лечения и артроскопических процедур. Доступны артроскопы с различными направлениями обзора и рабочей длиной в зависимости от потребностей хирурга. Артроскопы - это хирургические инструменты многоразового использования, и перед использованием их необходимо стерилизовать.

Предполагаемое использование

Артроскопы Smith & Nephew предназначены для освещения и визуализации при диагностических и оперативных артроскопических процедурах.

Показания к использованию

Линия жестких артроскопов Smith & Nephew предназначена для освещения и визуализации в следующих случаях:

Диагностика и оперативные артроскопические процедуры бедра, колена, плеча, запястья, височно-нижнечелюстного сустава, голеностопного сустава, локтя, пальцев ног, пяток, пальцев.

Кроме того, показаны жесткие артроскопы Smith & Nephew диаметром 4 мм для обеспечения освещения и визуализации при удалении рыхлых тел и мягких тканей в тазобедренном суставе в зависимости от размера/длины.

Примечание. В этих инструкциях артроскопы с прямым обзором, видеоартроскопы, автоклавируемые и неавтоклавируемые, совместно именуются артроскопами.

Противопоказания.

Неизвестны.

⚠**Внимание**

Товар поставляется нестерильным. Перед первым использованием его необходимо разобрать, очистить и простерилизовать. Перед каждым последующим использованием его необходимо разбирать, очищать и стерилизовать.

Обязанностью хирурга является ознакомление с соответствующими хирургическими методами перед использованием этого устройства.

Перед использованием полностью прочтите эти инструкции.

Пациента следует предупредить о хирургических рисках и возможных побочных эффектах.

Свет, излучаемый освещающим волокном на дистальном конце артроскопа, может вызывать повышение температуры, превышающей 106 ° F (41 ° C) (в пределах 8 мм перед артроскопом 4 мм). Не оставляйте кончик артроскопа в прямом контакте с тканями пациента или горючими материалами, так как это может привести к ожогам. Уменьшите мощность источника света при работе в непосредственной близости от объекта.

Это устройство не проверялось на безопасность и совместимость в среде MR.

Температура светового столба и адаптера артроскопа может превышать 41 ° C (106 ° F). Артроскопы нельзя класть на пациента или горючие материалы, так как это может привести к ожогам.

Чтобы предотвратить потенциальную угрозу безопасности пациента, вызванную случайной потерей функции устройства (например, повреждением передней части хирургических инструментов), рекомендуется иметь дополнительное стерильное «резервное» устройство во время хирургических процедур.

При использовании радиочастотного хирургического оборудования держите рабочую часть активного электрода в поле зрения, чтобы избежать случайных радиочастотных ожогов. Избегайте контакта с металлическими частями артроскопа и других токопроводящих частей, убедившись перед активацией выхода RF, что активный электрод находится на достаточном расстоянии от кончика артроскопа. Убедитесь, что только медицинское электрическое оборудование, соответствующее стандарту IEC 60601-1 (и относящимся к нему отдельным стандартам), подключается и используется вместе с артроскопом.

Видеоартроскоп и головка камеры НЕОБХОДИМО отсоединить перед дезинфекцией и стерилизацией.

Неспособность отделить их друг от друга перед дезинфекцией и стерилизацией поставит под угрозу стерильность и создаст опасность для пациента.

Не модифицируйте это оборудование. Попытки модифицировать это оборудование аннулируют гарантию.

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

Меры предосторожности

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по указанию врачей.

Перед каждым использованием проверяйте устройство, чтобы убедиться, что оно работает правильно и не повреждено. Не используйте поврежденное устройство.

Чтобы избежать запотевания во время операции, задняя часть артроскопа должна быть полностью высущена перед прикреплением к головке камеры или соединителю камеры.

Порошок оксида алюминия (REF 7205548) поставляется нестерильным и должен использоваться только во время процесса очистки автоклавируемых артроскопов перед стерилизацией.

Не используйте ультразвуковые методы очистки. Энергия, передаваемая через кавитацию жидкости, повредит уплотнения и оптические поверхности и приведет к аннулированию гарантии.

Только артроскопы с пометкой «Автоклавирование» можно обрабатывать паром в автоклаве. За исключением этих артроскопов, которые были разработаны специально для автоклавирования, артроскопы нельзя автоклавировать с паром. Артроскопы с паровым автоклавированием, не предназначенные специально для этой цели, могут привести к необратимому повреждению оптических компонентов и аннулированию гарантии.

Не подвергайте артроскопы воздействию температур выше 140 ° F (60 ° C).

Перед автоклавированием убедитесь, что открытые оптические поверхности артроскопа (дистальный наконечник и проксимальное окно) тщательно очищены.

Сильный нагрев от парового автоклавирования приведет к затвердеванию и изменению цвета посторонних материалов, оставшихся на этих оптических поверхностях. Любые посторонние предметы, оставшиеся на дистальном кончике, снизят качество изображения и могут привести к полностью закрытому изображению.

Посторонние предметы, оставшиеся на поверхности волокна светового столба после очистки, могут вызвать ожог и обесцвечивание поверхности при воздействии источника света высокой интенсивности.

После автоклавирования дайте артроскопу остыть до комнатной температуры.

Артроскопы с пометкой «Автоклавируемые» можно стерилизовать паром или химическими стерилизаторами (Steris® или STERRAD®). Следует использовать только один метод стерилизации. Как только продукт стерилизован паром, его нельзя стерилизовать химическими стерилизаторами, и наоборот. Если используется химическая стерилизация, любой из стерилизующих агентов, указанных в данном документе, может использоваться в любой комбинации. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к повреждению продукта и аннулированию гарантии.

Следует проявлять осторожность при просушивании сопрягаемых частей артроскопа и головки камеры; в противном случае захваченная влага может конденсироваться на стеклянных поверхностях, делая изображение размытым.

Артроскопы - это деликатные инструменты, с которыми нужно обращаться осторожно. Изолируйте артроскоп от других инструментов сразу после футляра, чтобы предотвратить повреждение артроскопа из-за контакта с другими инструментами.

В некоторых случаях необходимо установить специальный фильтр между артроскопом и головкой камеры, чтобы предотвратить повреждение головки камеры мощным лазерным излучением. За подробностями обращайтесь к поставщику лазера.

Чтобы предотвратить повреждение эндоскопа мощным лазерным излучением, убедитесь, что волокно доставки лазера визуализируется через артроскоп и не направлено на артроскоп перед включением лазера.

Любые механические манипуляции с окуляром артроскопа прямого обзора могут привести к поломке уплотнения; поэтому не пытайтесь снимать окуляр.

Когда артроскопы используются с лазерным оборудованием, операционная бригада должна носить соответствующие фильтрующие очки.

Чтобы соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-2-18 для оборудования типа BF и CF, световой кабель и головка камеры должны обеспечивать электрическую изоляцию от источника света и блока управления камерой соответственно.

Определения

Критическая вода: вода, прошедшая тщательную обработку (обычно с помощью многоступенчатого процесса очистки, который может включать в себя углеродный слой, смягчение и др.).

Деионизированный (DI) и обратный осмос (RO) или дистилляция), чтобы гарантировать удаление микроорганизмов, неорганических и органических материалов из воды. Заключительная

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

субмикронная фильтрация также может быть частью процесса очистки. Эта вода в основном используется для окончательного ополаскивания или производства пара.

Инструкции по использованию

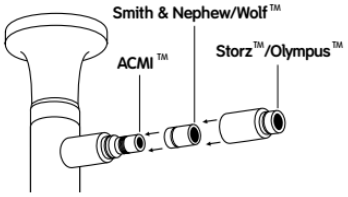
Примечание. Сохраните оригинальные упаковочные материалы артроскопа для транспортировки в будущем. Если артроскоп не будет отправлен в надлежащей защитной упаковке, гарантия аннулируется.

Сборка

Ниже приводится процедура механической сборки артроскопов Smith & Nephew.

Перед использованием проверьте световой штифт артроскопа, чтобы убедиться, что он чистый. Если используется, снимите адаптер светового столба Storz ™ для эффективной очистки светового столба (см. Инструкции по очистке).

Выберите соответствующий адаптер светового столба и прикрутите его к световому столбу артроскопа (см. Следующую схему).



Примечание. Выберите соответствующий световой кабель. Чтобы максимизировать светопропускание и свести к минимуму тепловыделение на световом столбе, мы рекомендуем использовать световой кабель 4 мм для артроскопов диаметром 4 мм и 2,7 мм и световой кабель 2 мм для артроскопов диаметром 1,9 мм.

Для видеоартроскопов

Убедитесь, что уплотнительное кольцо, расположенное в основании монтажной резьбы, находится на месте и не повреждено. Если оно повреждено или отсутствует, замените его на
новое уплотнительное кольцо, которое можно заказать через службу поддержки клиентов Smith & Nephew.

Убедитесь, что проксимальное окно чистое.

Навинтите видеоартроскоп на нужную головку камеры по часовой стрелке, затягивая только вручную, до тех пор, пока основание видеоартроскопа не будет плотно прилегать к фланцу камеры.

Присоединение принадлежностей артроскопа, таких как канюли, обычно выполняется с помощью J-образного замка. Чтобы заблокировать, просто нажмите и поверните по часовой стрелке.

Внимание: Во избежание запотевания во время операции задняя часть артроскопа должна быть полностью очищена от влаги перед прикреплением к головке камеры или соединителю камеры.

ТО

Мы рекомендуем вам внимательно осмотреть эндоскоп до и после процедуры на предмет возможных повреждений. Это позволит незамедлительно обнаружить незначительные повреждения, которые при немедленном устранении увеличит срок службы ваших инвестиций.

Во-первых, проверьте качество изображения артроскопа, посмотрев в него, если это артроскоп прямого обзора, или посмотрев на монитор, если это видеоартроскоп. Ухудшение качества изображения может быть следствием любого из следующих условий:

Проверьте дистальную и проксимальную линзы артроскопа на предмет трещин или царапин.

Осмотрите стержень артроскопа на предмет заметных вмятин. Вмятины вдоль стержня могут привести к растрескиванию линз внутри трубки.

Мутное или непрозрачное изображение может быть результатом попадания влаги в оптическую систему или чистоты внешних поверхностей. Проверьте чистоту поверхности дистальных и проксимальных линз. При просмотре отраженного света поверхности должны казаться гладкими и блестящими. Для автоклавируемых артроскопов ниже приведены конкретные инструкции по удалению отложений. Для других артроскопов следуйте «Рекомендуемым шагам очистки».

На втором этапе проверьте систему освещения артроскопа. Снижение яркости может быть вызвано повреждением волокна:

Убедитесь, что оптоволокно артроскопа не повреждено, удерживая дистальный конец артроскопа в направлении источника света и наблюдая за световым штырем на втулке. Центр светового столба

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

должен казаться прозрачным или белым. Заметные черные точки указывают на серьезное повреждение волоконно-оптического пучка в артроскопе. Это повлияет на светопропускание и яркость изображения, просматриваемого на мониторе.
Проверьте световой кабель на наличие повреждений оптоволокна, удерживая один конец кабеля в направлении источника света и наблюдая за другим концом. Оборванные волокна появятся в светлом поле в виде черных пятен. Поврежденный световой кабель повлияет на его способность пропускать свет и яркость изображения, просматриваемого на мониторе.
Примечание. Видеоартроскопы предназначены для использования непосредственно с соответствующей головкой камеры и поэтому не могут использоваться в качестве артроскопов прямого обзора. При просмотре через видеоартроскоп вы можете увидеть мелкие частицы, которые были увеличены через оптическую систему.
но это никоим образом не повлияет на изображение, отображаемое на мониторе, при правильном просмотре вместе с головкой камеры.

Контрольный список длительности эксплуатации

Перед началом каждого использования проводите проверку производительности устройства.
Проверьте следующие элементы, чтобы убедиться, что устройство работает должным образом и готово к использованию.
Убедитесь, что информация на этикетке устройства по-прежнему читаема.
Проверьте наличие повреждений линзы на проксимальном и дистальном конце устройства.
Проверьте устройство на наличие повреждений (трещины, повреждения, погнутости).
Убедитесь, что изображение можно визуально увидеть через эндоскоп. Для прицелов прямого обзора это можно сделать только с помощью устройства, для прицелов для видео потребуется головка камеры/CCU (блок управления камерой) для облегчения визуализации путем отображения на мониторе.
Убедитесь, что механизм фокусировки можно правильно повернуть и фокус можно отрегулировать (только для видеоскопов).
Убедитесь, что направление обзора можно отрегулировать (только для телескопов).
Убедитесь, что внутренняя сторона линзы сухая.

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

Инструкции по очистке

Внимание: Товар поставляется нестерильным. Перед первым использованием его необходимо разобрать, очистить и простерилизовать.

Перед каждым последующим использованием его необходимо разбирать, очищать и стерилизовать. Линию жестких артроскопов Smith & Nephew следует замачивать и очищать в течение пяти минут в ферментативном очистителе с нейтральным pH, рекомендованном для обработки медицинских эндоскопов, приготовленном в соответствии с инструкциями производителя. Все адаптеры для световых столбов необходимо удалить перед очисткой. Тщательно очистите все поверхности артроскопа и адаптера, оставив рекомендованное время замачивания.

Тщательно промойте артроскоп и адаптер в течение двух минут водой, чтобы полностью удалить чистящий раствор. Высушите и снова соберите адаптер к артроскопу.

Артроскоп имеет три оптические поверхности, которые необходимо тщательно очищать и регулярно проверять, чтобы обеспечить максимальное пропускание света и высокое качество изображения. Это дистальный наконечник, проксимальное окно или окуляр и оптоволоконный световой штифт.

Рекомендуемые шаги по ручной очистке

1 Промывайте в холодной технической воде при температуре <113 ° F (45 ° C) не менее 2 минут, чтобы удалить видимые загрязнения и предотвратить свертывание крови.

2 Погрузите и замочите минимум на пять (5) минут в ферментном моющем средстве с нейтральным pH.

3 Полностью погрузив устройство в очищающий раствор, удалите лишнюю грязь с поверхностей и сложных конструктивных элементов (например, щелей) с помощью обычных инструментов для уборки в больницах. Переместите все подвижные части и удалите видимый мусор с помощью щетки.

- Почистите щетки.
- Очистите поверхности устройства щеткой, стилизованной под зубную щетку.

4 Тщательно промойте устройство в течение минимум 2 минут, используя достаточный объем критической воды, чтобы полностью погрузить устройство. Во время ополаскивания перемещайте любые подвижные элементы устройства.

5 Осмотрите устройство, используя увеличительное стекло с подсветкой. Если наблюдается загрязнение, повторите шаги очистки.

ВНИМАНИЕ: Не используйте ультразвуковые методы очистки. Энергия, передаваемая через кавитацию жидкости, повредит уплотнения и оптические поверхности и приведет к аннулированию гарантии.

Шаги по автоматической очистке

1 Минимальные параметры цикла:

- Предварительная стирка в холодной воде за пять (5) минут при температуре <113 ° F (45 ° C).
- Пятиминутная (5) стирка с нейтральным ферментным моющим средством.
- Пятиминутная (5) стирка с нейтральным моющим средством.

Примечание. Для циклов стирки с ферментным и нейтральным моющим средством следуйте инструкциям производителя моющего средства для стиральной машины, которая используется для очистки.

2 Проведите машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).

Удаление отложений - только автоклавируемые эндоскопы

Порошок оксида алюминия (REF 7205548) предоставляется как принадлежность к автоклавируемым артроскопам Smith & Nephew и предназначен для использования, при необходимости, для удаления отложений на оптических поверхностях, таким образом поддерживая оптическую целостность и позволяя прицелам работать в соответствии с их назначением.

Примечание. Очистку порошком оксида алюминия следует выполнять только перед стерилизацией, когда изображение, просматриваемое через артроскоп, является непрозрачным, а не в рамках обычных процедур очистки.

Чтобы удалить отложения, смочите водой ватный тампон. Окуните смоченный тампон в порошок оксида алюминия. Расположите кончик тампона напротив оптической поверхности очищаемого прицела. Слегка надавливая на тампон, потрите окно, чтобы удалить любые отложения. Для окон

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

меньшего размера вместо чистки вращайте тампон. Промойте оптическую поверхность водопроводной водой и почистите щеткой с мягкой щетиной под проточной водой, чтобы удалить порошок оксида алюминия.
Очистите оптические поверхности, как указано в «Рекомендуемых шагах очистки».
ВНИМАНИЕ: Сильный нагрев от автоклавирования паром приведет к затвердеванию и обесцвечиванию инородных материалов, оставшихся на этих оптических поверхностях. Любые посторонние предметы, оставшиеся на дистальном кончике, снизят качество изображения и могут привести к полностью закрытому изображению.
ВНИМАНИЕ: Посторонние предметы, оставшиеся на поверхности волокна светового столба после очистки, могут вызвать ожог и обесцвечивание поверхности при воздействии источника света высокой интенсивности.

Стерилизация
ВНИМАНИЕ: Продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием его необходимо разобрать, очистить и простерилизовать.
Перед каждым последующим использованием продукт необходимо разбирать, очищать и стерилизовать.
ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ.
Примечание:
Дезинфекция не заменяет стерилизацию.
Перед стерилизацией всегда проверяйте наличие повреждений и мусора.
Выберите подходящий метод стерилизации для оборудования. Информацию о стерилизации световодов, соединителей и головок камеры см. в разделе «Стерилизация» инструкции по эксплуатации соответствующего продукта.
Артроскопы Smith & Nephew следует стерилизовать в контейнерах, предназначенных для фиксации инструментов на месте и обеспечения надлежащей циркуляции стерилизующей среды.
Эти параметры были подтверждены для обеспечения стерильности. Функционирование стерилизатора следует регулярно контролировать с помощью биологических индикаторов, чтобы гарантировать, что продукты были подвергнуты стерилизации.
Видеоартроскопы предназначены для использования с твердотельными видеокамерами. Эти прицелы крепятся непосредственно к головке камеры без дополнительных соединительных компонентов.
Неавтоклавируемые и автоклавируемые артроскопы
Химическая стерилизация
Стерилизуйте артроскоп, используя любую из следующих систем стерилизации. Загрузка устройства одинакова для всех перечисленных систем стерилизации.
Загрузка устройства: Артроскоп следует завернуть в стерилизационную пленку, одобренную FDA, индивидуально или как часть системы визуализации.
Примечание. Система визуализации состоит из артроскопа, головки камеры, соединителя камеры, световода и адаптеров.

Стерилизатор	Цикл
Sterrad® 100NX All Clear™	стандартный
	экспресс
Sterrad NX® All Clear™	стандартный
Sterrad® 100NX	стандартный
	экспресс
Sterrad NX®	стандартный
Sterrad® 100S	короткий
Steris® V-PRO maX	непросвечивающий
Steris® V-PRO 60	непросвечивающий
Steris® V-PRO 1 Plus	непросвечивающий

Артроскоп можно использовать сразу после химической стерилизации. Следуйте всем рекомендуемым указаниям и предупреждениям, прилагаемым к системе стерилизации.
Параметры были подтверждены для обеспечения стерильности. Артроскоп аттестован на предмет стерилизации согласно инструкциям производителя стерилизатора.

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

Автоклавируемые артроскопы
Автоклав (параметры стерилизации паром):

Метод	Цикл	Температура воздействия	Время воздействия (мин)	Время высыхания (мин)
Пар (обертывание)	Динамическое удаление воздуха	270° F (132° C)	4	30
Пар (обертывание)	Динамическое удаление воздуха	275° F (135° C)	3	16
Пар (обертывание)	Плотность	270° F (132° C)	15	30

ВНИМАНИЕ! После автоклавирования позвольте артроскопу остыть до комнатной температуры.

Метод	Цикл	Температура воздействия	Время воздействия (мин)	Время высыхания (мин)
Цикл для Великобритании (обертывание)	непримен имо	273° F (134° C)	3	30
Цикл ВОЗ (обертывание)	n/a	275° F (135° C)	18	30

Примечание. Циклы для Великобритании и ВОЗ не являются одобренными FDA циклами стерилизации и предназначены только для международного использования.
ВНИМАНИЕ! После автоклавирования дайте артроскопу остыть до комнатной температуры.
Технические характеристики
Условия окружающей среды

Транспортировка и/или Хранение		Использование
Температура окружающей среды	-20–+140° F -29–+60° C	+50–+77° F +10–+25° C
Относительная влажность	15–85%	30–75%
Атмосферное давление	70–106 кПа	70–106 кПа
Рабочая высота	3000 м максимум	3000 м максимум

Информация о заказе
Сообщение о побочных эффектах
Если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и сообщите об этом по адресу: payments@smith-nephew.com.
Сервисные программы
Программа замены услуг
Smith & Nephew предлагает 24-часовую программу сервисной замены своей продукции, чтобы свести к минимуму время простоя в вашей операционной. Наша цель - доставить вам сменный блок в течение 24 часов ** с момента вашего звонка (в обычное рабочее время). Чтобы получить номер разрешения на возврат (RA) или дополнительную информацию об этой программе, позвоните в службу поддержки по телефону
+ 1-800-343-5717 в США или обратитесь к своему уполномоченному представителю.
** 24-часовая доставка доступна не во всех странах.
Программа ремонта
Программа ремонта эндоскопов Smith & Nephew обеспечивает оптимальное качество инструментов вашего эндоскопа за счет использования оригинальных компонентов оборудования и заводского изготовления. Все ремонтные работы выполняются в полном соответствии с требованиями правил организации и контроля качества лекарственных средств. Мы прилагаем все усилия, чтобы

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

завершить оценку и ремонт всего за несколько дней, чтобы минимизировать время простоя вашего прибора.

Модификации или ремонт, выполненные лицами, специально не уполномоченными Smith & Nephew, аннулируют гарантию. В США позвоните в службу поддержки клиентов по телефону + 1-800-343-5717, чтобы получить номер разрешения на возврат.

Гарантия

В изделиях Smith & Nephew гарантируется отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение гарантийного срока для конкретного изделия, начиная с даты выставления счета. См. действующий каталог продукции Smith & Nephew или обратитесь в службу поддержки клиентов Smith & Nephew для получения конкретной информации о гарантии.

Настоящая гарантия ограничивается ремонтом или заменой компанией Smith & Nephew в отношении любого продукта, в котором будет обнаружен дефект в течение гарантийного срока. Повреждение продукта пользователем, которое делает его непригодным для ремонта, может привести к дополнительным расходам независимо от статуса гарантии. Все гарантии распространяются только на первоначального покупателя. Ни при каких обстоятельствах Smith & Nephew не несет ответственности за ожидаемую прибыль, косвенный ущерб или потерю времени, понесенные покупателем при покупке или использовании любого продукта.

НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ.

Дополнительная информация

Если требуется дополнительная информация об этом продукте, обратитесь в службу поддержки клиентов Smith & Nephew по телефону +1 800 343 5717 в США или к уполномоченному представителю.

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