

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аспирационная трубка Lightning™ представляет собой стерильную аспирационную трубку, являющуюся компонентом набора системы аспирационной INDIGO®, которая служит в качестве инструмента для удаления тромбов и восстановления кровотока в периферической сосудистой системе, а также для лечения легочной эмболии.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аспирационная трубка Lightning облегчает передачу вакуума между аспирационным катетером INDIGO и аспирационным насосом Penumbra, обеспечивая при этом прерывистую или непрерывную аспирацию. Настоящее изделие рассчитано на врачей, прошедших соответствующую подготовку в области хирургических и/или интервенционных процедур.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стерильная аспирационная трубка INDIGO, входящая в состав набора системы аспирационной INDIGO, предназначена для подключения аспирационных катетеров INDIGO к аспирационному насосу Penumbra.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Целевая популяция пациентов, при лечении которых используется набор системы аспирационной INDIGO, включает пациентов с мягкими эмболами или тромбами в периферических артериях и венах и (или) пациентов с тромбоэмболией легочной артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания отсутствуют.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Набор системы аспирационной INDIGO необходимо использовать только с аспирационным насосом Penumbra.
- Избегайте использования аспирационной трубки Lightning вблизи другого оборудования, поскольку это может привести к ненадлежащей эксплуатации. В противном случае необходимо следить за работой аспирационной трубки Lightning и другого оборудования, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.
- Портативное радиочастотное коммуникационное устройство (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 12 дюймов (30 см) от любой части аспирационной трубки Lightning. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для однократного использования. Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию. Повторная стерилизация или повторное использование изделия может нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к выходу из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не используйте изогнутые или поврежденные изделия. Не используйте изделия со вскрытыми или поврежденными упаковками. Верните все поврежденные изделия и упаковки производителю/дистрибьютору.
- Не рекомендуется использовать изделия после даты, указанной в строке «Годен до».
- При выполнении аспирации убедитесь, что клапан аспирационной трубки INDIGO находится в открытом состоянии только в течение минимального времени, необходимого для удаления тромба. Не рекомендуется проводить чрезмерную аспирацию или не закрывать клапан аспирационной трубки INDIGO после завершения аспирации.
- Не следует эксплуатировать изделие в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или закистью азота.
- Не используйте изделие в среде с высоким содержанием кислорода.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения включают, в частности, следующее:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• острая окклюзия сосудов• воздушная эмболия• аллергическая и анафилактическая реакции на контрастные вещества или материал изделия• анемия• аритмия• артериовенозный свищ• повреждение миокарда, перфорация сердца, тампонада сердца• остановка сердечной и дыхательной деятельности• синдром сдавливания• летальный исход• эмболы• экстренная операция• эмболия инородным телом• гематома или кровотечение в месте доступа | <ul style="list-style-type: none">• артериальная гипотензия/гипертензия• инфаркт, приводящий к повреждению органов• инфекция• ишемия• инфаркт миокарда• неврологический дефицит, включая инсульт• пневмоторакс• ложная аневризма• нарушение функции почек или острая почечная недостаточность при применении контрастных веществ• остаточный тромб из-за невозможности полностью удалить тромб или контролировать кровоток• дыхательная недостаточность• повреждение клапана• спазм, тромбоз, расслоение (повреждение интимы) или перфорация сосуда |
|---|---|

- кровохарканье
- кровотечение

*В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, обратитесь к представителю компании Penumbra, Inc. («Пенумбра, Инк.») и в компетентный орган соответствующей страны/региона.

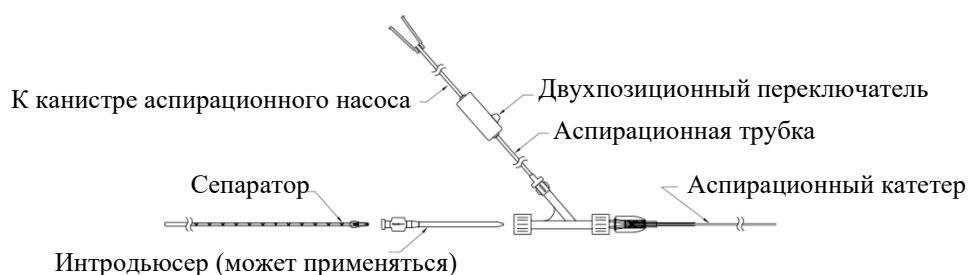
ПРОЦЕДУРА

1. Перед использованием изделия ознакомьтесь с разделами «Особые указания», «Меры предосторожности» и «Потенциальные нежелательные явления».
2. Проверьте размер и максимальную длину трубки из ПВХ на маркировке изделия.
3. Извлеките изделие из упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений и изломов.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АСПИРАЦИОННОЙ ТРУБКИ LIGHTNING INDIGO

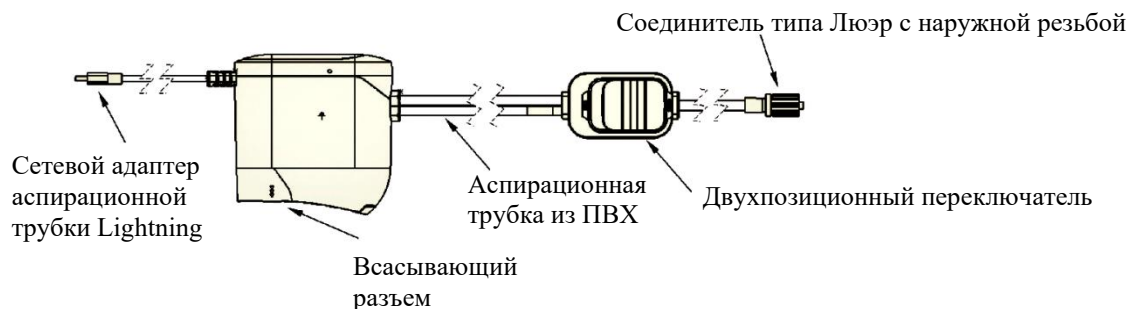
1. Подсоедините аспирационную трубку Lightning через всасывающий разъем к совместимой канистре аспирационного насоса Penumbra, вставьте сетевой адаптер аспирационной трубки Lightning в разъем питания насоса и включите аспирационный насос Penumbra (см. *руководство по эксплуатации* аспирационного насоса Penumbra). Проверьте, чтобы аспирация аспирационного насоса Penumbra достигла максимального уровня вакуума. Убедитесь, что переключатель на аспирационной трубке Lightning выключен.
2. Подсоедините аспирационную трубку Lightning к боковой отверстию вращающегося гемостатического клапана, как показано на **рисунке 1** (см. *инструкцию по эксплуатации* аспирационного катетера INDIGO).

Рисунок 1: Аспирационная трубка Lightning с набором системы аспирационной INDIGO в собранном виде



3. Чтобы начать аспирацию, переведите переключатель аспирационной трубки Lightning в положение «ВКЛ» и используйте аспирационный катетер согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.
4. Индикаторы на аспирационной трубке Lightning будут загораться, указывая на следующие состояния:
 - а. Постоянный зеленый = аспирационная трубка Lightning находится в положении «ВЫКЛ» и готова к использованию
 - б. Мигающий зеленый = аспирационная трубка Lightning находится в положении «ВКЛ»
 - в. Мигающий желтый = аспирационная трубка Lightning находится в положении «ВКЛ», и в течение более чем 20 секунд поток был слабым/отсутствовал
 - г. Постоянный красный = ошибка системы
 - д. Мигающий красный = отсутствие вакуума
5. Если постоянно горит красный индикатор, не используйте изделие и замените его при необходимости.
6. Чтобы завершить аспирацию, переведите переключатель на аспирационной трубке Lightning в положение «ВЫКЛ» и выключите аспирационный насос Penumbra.

Рисунок 2: Аспирационная трубка Lightning



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: 65–75°F (18–24°C)
- Влажность: < 75% ОВ
- Давление: уровень моря–6000 футов (0–1828 м)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Температура: от 14°F до 131°F (от -10°C до 55°C)
- Влажность: < 85% ОВ

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить в сухом прохладном месте.

ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ РЕМОНТА И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Аспирационная трубка Lightning является одноразовым изделием и не имеет обслуживаемых деталей. По вопросам технического обслуживания аспирационной трубки Lightning свяжитесь со службой по работе с клиентами компании Penumbra («Пенумбра»).

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Использованные аспирационные трубки Lightning следует утилизировать в соответствии со стандартными для больниц процедурами биологической защиты.

УТВЕРЖДЕНИЯ

Изделие отвечает требованиям следующих стандартов:

- AAMI ES60601-1
- IEC 60601-1-6
- ISO 10079-1
- Сертифицировано по стандарту CSA C22.2 № 60601-1



Аспирационная трубка Lightning соответствует следующим международным требованиям по безопасности и электромагнитной совместимости медицинского электрооборудования:

- IEC 60601-1-2, в том числе:
 - CISPR 11 класс A
 - EN/IEC 61000-3-2
 - EN/IEC 61000-3-3
 - EN/IEC 61000-4-2
 - EN/IEC 61000-4-3
 - EN/IEC 61000-4-4
 - EN/IEC 61000-4-5
 - EN/IEC 61000-4-6
 - EN/IEC 61000-4-8
 - EN/IEC 61000-4-11

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ АСПИРАЦИОННОЙ ТРУБКИ LIGHTNING

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Аспирационная трубка Lightning предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аспирационной трубки Lightning должен обеспечить ее эксплуатацию в данной обстановке.		
Проверка электромагнитного излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Аспирационная трубка Lightning создает РЧ энергию в качестве побочного продукта собственного функционирования. Поэтому радиочастотное излучение устройства незначительно и практически не способно оказывать влияние на другое электронное оборудование, расположенное рядом.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Аспирационную трубку Lightning можно использовать во всех зданиях, кроме жилых зданий, а также зданий, которые напрямую подключены к низковольтной сети общего пользования, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания/пульсации напряжения, EN 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Аспирационная трубка Lightning предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аспирационной трубки Lightning должен обеспечить ее эксплуатацию в данной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601, испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при непосредственном контакте ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при непосредственном контакте ±15 кВ в воздухе	Материал пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол укрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии должно соответствовать требованиям стандартов для промышленных или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, общий режим	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, общий режим	Качество электроэнергии должно соответствовать требованиям стандартов для промышленных или медицинских учреждений.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания, IEC 61000-4-11	Снижение падения напряжения на 30%, 25/30 периодов при 0°	Снижение падения напряжения на 30%, 25/30 периодов при 0°	Качество электроэнергии должно соответствовать требованиям стандартов для промышленных или медицинских учреждений. Если для пользователя аспирационной трубки Lightning необходима непрерывная работа при перебоях в сети электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание аспирационной трубки Lightning от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	Падения напряжения снижение на >95%, 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Падения напряжения снижение на >95%, 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	
	Падения напряжения снижение на >95%, 1 период при 0°	Падения напряжения снижение на >95%, 1 период при 0°	
	Прерывания напряжения снижение на >95%, 250/300 периодов	Прерывания напряжения снижение на >95%, 250/300 периодов	
Магнитное поле (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Показатели уровней магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать требованиям стандартов для промышленных и медицинских учреждений.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Аспирационная трубка Lightning предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аспирационной трубки Lightning должен обеспечить ее эксплуатацию в данной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601, испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В (ср. квадр.) От 150 кГц до 80 МГц (6 В (ср. квадр.) в диапазонах радиочастот, отведенных для промышленных, научных и медицинских целей, в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц)	3 В (ср. квадр.)	Не допускается использование портативного/мобильного оборудования радиосвязи в непосредственной близости от любых частей аспирационной трубки Lightning, включая кабели. Определение минимального допустимого расстояния производится на основании частоты передатчика.
Излучаемая радиочастотная энергия IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	<p>Рекомендуемое расстояние от изделия $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние от изделия в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования площадки,^a не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^b</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот диапазона 80–800 МГц применимо расстояние, соответствующее более высокому диапазону. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные правила не являются универсальными для всех случаев. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			
<p>^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, а также передатчиков радиовещания (в AM и FM диапазонах) и телевидения не может быть точно определена теоретическим путём. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом фиксированных РЧ-передатчиков рекомендуется проведение электромагнитного исследования в месте установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации аспирационной трубки Lightning превышает указанный выше допустимый уровень РЧ-сигналов, то перед началом эксплуатации аспирационной трубки Lightning необходимо убедиться в ее нормальной работе. В случае обнаружения отклонений характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например, перемещение или переориентация аспирационной трубки Lightning.</p> <p>^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.</p>			

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и аспирационной трубкой Lightning			
Аспирационная трубка Lightning предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи контролируются. Заказчик или пользователь аспирационной трубки Lightning способен предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и аспирационной трубкой Lightning, согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние от изделия в зависимости от частоты передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние от изделия (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот диапазона 80–800 МГц применимо расстояние, соответствующее более высокому диапазону.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные правила не являются универсальными для всех случаев. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Помехоустойчивость к устройствам радиочастотной беспроводной связи						
Рабочая частота (МГц)	Диапазон ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{с)} Отклонение ± 5 кГц Синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704 – 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{а)} Для некоторых служб включены только частоты на передачу.

^{б)} Модулируемый сигнал следует модулировать с использованием прямоугольного импульсного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.

^{с)} Вместо частной модуляции может использоваться 50% импульсной модуляции при 18 Гц, поскольку, хоть она и не является фактической модуляцией, это будет считаться наихудшим случаем.

Классификация оборудования

Защита от поражения электрическим током..... Класс II, с внешним питанием
 Степень защиты от поражения электрическим током Рабочая часть типа BF
 Степень защиты от попадания жидкости или частиц IP21
 Режим работы..... Непрерывный режим
 Скорость потока 0–18 л/мин

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические преимущества набора системы аспирационной INDIGO заключаются в удалении или уменьшении количества тромбов и эмболов в артериальной или венозной периферической сосудистой сети или в лечении пациентов с тромбоэмболией легочной артерии. Подробный перечень всех установленных преимуществ представлен в Сводной информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP).

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

С копией Сводной информации о безопасности и клинической эффективности можно ознакомиться на веб-сайте EUDAMED с помощью поиска по названию изделия:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Основной уникальный идентификатор изделия – идентификатор изделия: 081454801INDIGOSYSTEMYF

ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Стерилизовано этиленоксидом. Одноразовая барьерная система для стерилизации с защитной наружной упаковкой.		Каталожный номер
	Номер партии		Изделие медицинского назначения
	Рабочая часть типа BF		Годен до
	Не использовать повторно		См. руководство по эксплуатации/буклет
	Не стерилизовать повторно		Только по предписанию врача; Федеральный закон США ограничивает использование данного изделия врачом или по его распоряжению
	Не содержит натурального каучукового латекса		Апирогенно
	Высокий вакуум/слабый поток (прерывистая аспирация)		Сертифицировано в США и Канаде
	Не использовать, если упаковка повреждена		

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Penumbra, Inc. («Пенумбра, Инк.») (Penumbra («Пенумбра»)) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного изделия применялись разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, будь то явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретной цели. На изделие и результаты, полученные при его использовании, напрямую влияют обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не зависящим от Penumbra («Пенумбра»). Обязательство компании Penumbra («Пенумбра») в рамках настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия, и компания Penumbra («Пенумбра») не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования данного изделия. Компания Penumbra («Пенумбра») не принимает на себя и не уполномочивает никакое другое лицо нести за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность или обязательства в отношении данного изделия. Компания Penumbra («Пенумбра») не несет никакой ответственности в отношении изделий, повторно использованных, переработанных или повторно стерилизованных, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для конкретной цели в отношении данного изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis™

Русский

Описание изделия

Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis представляет собой хирургический инструмент, предназначенный для облегчения работы врача при удалении жидкостей и (или) тканей в ходе нейрохирургической операции с визуализационным контролем. Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis направляется к нужному месту с помощью интрапроцедурального визуализационного контроля. Внутри канюли ирригационной хирургической системы аспирации Artemis находится проволока, углубленная в проксимальном направлении от ее дистального конца. При включении механической рукоятки проволока начинает вращаться, что обеспечивает постоянную проходимость канюли во время аспирации. Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis разработана для использования в сочетании с совместимым аспирационным насосом Penumbra и канистрой для сбора.

Назначение изделия

Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis используется в сочетании с аспирационным насосом Penumbra для контролируемой аспирации тканей и (или) жидкости во время операций на желудочковой системе или головном мозге у пациентов в возрасте 18 лет и старше.

Аспирационный насос Penumbra:

Аспирационный насос Penumbra используется в качестве источника вакуума для наборов системы аспирационной Penumbra System.

Противопоказания

Ирригационную хирургическую систему аспирации Artemis не рекомендуется использовать во время операций на стволе головного мозга, мозжечке, эпидуральном или субдуральном пространствах.

Не используйте фибринолитические средства во время процедуры.

Не используйте ирригационную хирургическую систему аспирации Artemis с другими аспирационными насосами. Безопасность и эффективность ее использования с другими аспирационными насосами не установлена, что может привести к травмированию или смерти пациента.

Особые указания

Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis предназначена для использования врачами, прошедшими соответствующую подготовку по выполнению нейрохирургических операций с визуализационным контролем.

Меры предосторожности

- Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis предназначена для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию. Повторная стерилизация или повторное использование может привести к развитию инфекции или неэффективному удалению ткани и (или) жидкости.
- Не используйте изогнутые или поврежденные изделия. Не используйте изделия со вскрытыми

или поврежденными упаковками. Верните поврежденные изделия и упаковки производителю/дистрибьютору.

- Не рекомендуется использовать изделие после даты, указанной в строке «Годен до».
- Ирригационную хирургическую систему аспирации Artemis следует использовать в сочетании с интрапроцедуральным визуализационным контролем.
- Не используйте изделие в среде с высоким содержанием кислорода.
- При сопротивлении не продвигайте и не используйте ирригационную хирургическую систему аспирации Artemis без тщательной визуализационной оценки причины его возникновения. В случае невозможности определения причины извлеките изделие. Неконтролируемое закручивание или усиленное введение изделия в присутствии сопротивления может привести к повреждению изделия, ткани и (или) поломке изделия.

Потенциальные нежелательные явления

Возможные осложнения включают, в частности, следующее:

- Увеличение гематомы
- Лихорадка
- Головные боли
- Рвота
- Гипергликемия
- Отек
- Повторное кровотечение
- Летальный исход
- Кровотечение
- Повышенное артериальное давление
- Инфекции
- Судорожные приступы
- Кровоизлияние в желудочки головного мозга
- Гидроцефалия
- Тромбоэмболические осложнения
- Снижение уровня сознания
- Трепанация черепа
- Непреднамеренное удаление ткани, приводящее к неврологическому и (или) сенсорному дефициту

Процедура

- Перед использованием изделия ознакомьтесь с разделами «Особые указания», «Меры предосторожности» и «Потенциальные нежелательные явления».
- Подготовьте оборудование для нейровизуализации в соответствии с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем.
- Разместите оборудование для нейровизуализации в области проведения операции.
- Подготовьте аспирационный насос Penumbra в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. руководство по эксплуатации аспирационного насоса Penumbra).
- Подсоедините канистру Penumbra к аспирационному насосу Penumbra, как указано в инструкции по эксплуатации.

Аспирационный

асосу Penumbra как указано в
Руководстве по эксплуатации
Аспирационная
трубка

Всасывающий разъем

Канюля

ИНСТРУКЦИЯ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ



Ирригационная
хирургическая
система
аспирации Artemis™

Русский

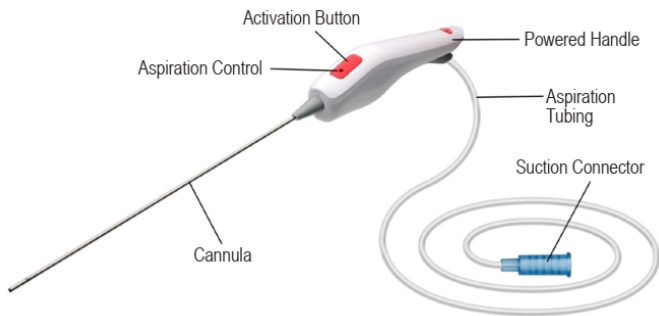


Рисунок 1 – Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis

Подготовка ирригационной хирургической системы аспирации Artemis

1. Выберите размер изделия в зависимости от предполагаемого использования (см. таблицу 1).

Таблица 1 – Выбор изделия	
Диаметр канюли	Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis
2,8 мм [0,110 дюйма]	AP28
2,1 мм [0,083 дюйма]	AP21
1,5 мм [0,059 дюйма]	AP15

- 2. Выньте изделие из пакета и лотка и осмотрите на наличие повреждений и (или) перегибов.
- 3. В случае обнаружения повреждений и (или) перегибов утилизируйте изделие.
- 4. Подсоедините синий всасывающий разъем на проксимальном конце аспирационной трубки к соответствующему порту на канистре для сбора.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis™

Использование ирригационной хирургической системы аспирации Artemis

1. Нажмите кнопку питания на аспирационном насосе Penumbra, чтобы включить насос в соответствии с *руководством по эксплуатации* аспирационного насоса Penumbra.
Предупреждение: не прикасайтесь одновременно к кнопке питания и пациенту.
2. При необходимости установите соответствующий уровень вакуума на аспирационном насосе Penumbra, как указано в *руководстве по эксплуатации* аспирационного насоса Penumbra.
3. Проверьте степень вакуума, пережав аспирационную трубку, соединяющую ирригационную хирургическую систему аспирации Artemis с канистрой для сбора. После проверки отпустите трубку.
4. На данном этапе ирригационная хирургическая система аспирации Artemis готова к использованию.
5. Для обеспечения подачи вакуума только в кончик ирригационной хирургической системы аспирации Artemis аккуратно зажмите пальцем аспирационный регулятор на рукоятке.
6. Механическая активация ирригационной хирургической системы аспирации Artemis достигается нажатием и удерживанием кнопки активации на рукоятке с электроприводом и зажатием аспирационного регулятора. Кнопку активации следует нажимать только тогда, когда аспирационный регулятор зажат пальцем.
7. С помощью оборудования для нейрозндоскопии и (или) нейровизуализации убедитесь, что кончик ирригационной хирургической системы аспирации Artemis находится в нужном месте.
8. Для удаления жидкости и (или) ткани активируйте ирригационную хирургическую систему аспирации Artemis, выполнив шаги 5, 6 и 7.
9. При необходимости переместите ирригационную хирургическую систему аспирации Artemis и оборудование для нейрозндоскопии и (или) нейровизуализации.
10. По завершении процедуры извлеките ирригационную хирургическую систему аспирации Artemis.
11. Чтобы выключить аспирационный насос Penumbra, нажмите кнопку питания в соответствии с *руководством по эксплуатации* аспирационного насоса Penumbra.

Утверждения

Изделие отвечает требованиям следующих стандартов:

- AAMI ES60601-1
- IEC 60601-1-6
- IEC 62366
- ISO 10079-1
- Сертифицировано по стандарту CSA C22.2 № 60601-1

КЛАССИФИКАЦИЯ

ETL



Intertek («Интертек») 5007211

Кроме того, ирригационная хирургическая система аспирации Artemis соответствует следующим международным требованиям по безопасности и электромагнитной совместимости медицинского электрооборудования:

- IEC 60601-1
- EN 60601-1
- JIS T0601-1
- IEC 60601-1-2, в том числе:
 - CISPR 11 Class A

- EN 61000-4-2
- EN 61000-4-3
- EN 61000-4-8

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь ирригационной хирургической системы аспирации Artemis должен обеспечить эксплуатацию изделия в данной обстановке.		
Проверка электромагнитного излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis использует РЧ-энергию для внутренней функции. Поэтому радиочастотное излучение устройства незначительно и практически не способно оказывать влияние на другое электронное оборудование, расположенное рядом.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Допускается эксплуатация ирригационной хирургической системы аспирации Artemis в любых помещениях, кроме жилых, а также помещений, напрямую подключенных к низковольтной сети общего пользования, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания/пульсации напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь ирригационной хирургической системы аспирации Artemis должен обеспечить эксплуатацию изделия в данной обстановке.			
Проверка помехоустойчивости	IEC 60601, испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
IEC 61000-4-2 Электростатический разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Соответствует	Материал пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом,

ИНСТРУКЦИЯ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ



Ирригационная
хирургическая
система
аспирации Artemis™

			относительная влажность не должна быть ниже 30%.
IEC 61000-4-4 Наносекундные импульсные помехи	Электропитание переменного тока, ± 2 кВ	Не применимо ⁴	Не применимо
	Электропитание постоянного тока, ± 2 кВ	Не применимо ²	
	Входные/выходные линии, ± 1 кВ	Не применимо ¹	
IEC 61000-4-5 Устойчивость к выбросу напряжения	Электропитание переменного тока, ± 1 и ± 2 кВ	Не применимо ⁴	Не применимо
	Электропитание постоянного тока, ± 1 и ± 2 кВ	Не применимо ²	
	Выходные линии, ± 2 кВ	Не применимо ³	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis™



Проверка помехоустойчивости	IEC 60601, испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
IEC 61000-4-8 Магнитное поле промышленной частоты	30 А (ср. квадр.)/м	Соответствует	Показатели уровней магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать требованиям стандартов для промышленных и медицинских учреждений.
IEC 61000-4-11 Устойчивость к перепадам напряжения и кратковременным прерываниям энергоснабжения	Электропитание переменного тока Снижение на 30%, 25/30 периодов Снижение на > 95%, 0,5 периода Снижение на > 95%, 1 период Снижение на > 95%, 250/300 периодов	Не применимо ⁴	Не применимо

¹ Испытуемое оборудование не имеет сигнального входа/выхода.

² Испытуемое оборудование не имеет портов питания постоянного тока.

³ Данный критерий проверки применим только к выходным линиям, которые подключаются непосредственно к внешней сети.

⁴ Испытуемое оборудование не имеет портов питания переменного тока; оно питается от аккумуляторной батареи.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь ирригационной хирургической системы аспирации Artemis должен обеспечить эксплуатацию изделия в данной обстановке.			
Проверка помехоустойчивости	IEC 60601, испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
IEC 61000-4-6 Кондуктивные радиочастотные помехи	Электропитание переменного тока 3 В (ср. квадр.) 150 кГц–80 МГц	Не применимо ³	Ирригационная хирургическая система аспирации Artemis предназначена для использования в условиях профессиональных учреждений здравоохранения.
	Электропитание постоянного тока 3 В (ср. квадр.)	Не применимо ²	

	150 кГц–80 МГц	
	Входные/выходные линии 3 В (ср. квадр.) 150 кГц–80 МГц	Не применимо ¹
IEC 61000-4-3 Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м 80–2700 МГц	Соответствует

¹ Испытуемое оборудование не имеет сигнального входа/выхода.

² Испытуемое оборудование не имеет портов питания постоянного тока.

³ Испытуемое оборудование не имеет портов питания переменного тока; оно питается от аккумуляторной батареи.

Условия эксплуатации

- Температура: 65–75°F (18–24°C)
- Давление: уровень моря–6000 футов (0–1829 м)
- Влажность: < 85% ОВ

Условия хранения

- Температура: от -13°F до 131°F (от -25°C до 55°C)
- Влажность: < 85% ОВ

Классификация оборудования

Степень защиты от удара электрическим током: рабочая часть типа ВF

Степень защиты от попадания жидкости или частиц: IPX0

Режим работы: непрерывный

Определения символов

	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации		
	Только по предписанию врача; Федеральный закон США ограничивает использование данного изделия врачом или по его распоряжению		
	Апирогенно		
	Стерилизовано путем облучения		
	Изделие медицинского назначения		
	Производитель		Представитель в ЕС
	Номер партии		Не использовать повторно
	Годен до		Каталожный номер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Ирригационная
хирургическая
система
аспирации Artemis™

	Не стерилизовать повторно		Не содержит натурального каучукового латекса
ETL Classified 	Сертифицировано в США и Канаде		Рабочая часть типа BF
Intertek			

Гарантийные обязательства

Компания Penumbra Inc. («Пенумбра Инк.») (Penumbra («Пенумбра»)) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного изделия применялись разумные меры предосторожности. Гарантия на данное изделие действует до истечения срока его годности. Настоящая гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, будь то явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретной цели.

На изделие и результаты, полученные при его использования, напрямую влияют обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не зависящим от Penumbra («Пенумбра»).

Обязательство компании Penumbra («Пенумбра») в рамках настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия, и компания Penumbra («Пенумбра») не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования данного изделия. Компания Penumbra («Пенумбра») не принимает на себя и не уполномочивает никакое другое лицо нести за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность или обязательства в отношении данного изделия. Компания Penumbra («Пенумбра») не несет никакой ответственности в отношении изделий, повторно использованных, переработанных или повторно стерилизованных, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для конкретной цели в отношении данного изделия.