

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue Wayne, NJ

date of issue 2 March 2017

CONFIDENTIAL

We, Maquet Cardiovascular LLC., located at: 45 Barbour Pond Drive, Wayne, New Jersey 07470, USA, hereby certify authenticity of the attached document: Instructions for Use for medical product «Endoscopic Vessel Harvesting device of Vasoview HemoPro system» (versions: Vasoview HemoPro, Vasoview HemoPro 2).



(signature, position)

Mark Dinger

Sr. Regulatory Affairs Specialist



SUSAN M. EICHLER-HUSTON
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
My Commission Expires 6/1/2017

MAQUET
CARDIOVASCULAR
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470
Phone: 973.709.7000
Fax: 973.709.6511
www.maquet.com

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы
VASOVIEW HEMOPRO**

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы
VASOVIEW HEMOPRO

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO

Устройство для эндоскопического выделения сосудов VASOVIEW HEMOPRO предназначено для использования совместно с 7 мм эндоскопом. Канюля имеет четыре просвета в которых проходят эндоскоп, С-образное кольцо, омыватель дистальной оптики и манипулятор VASOVIEW HEMOPRO для пересечения и герметизация ветвей сосудов. С-образное кольцо/омыватель дистальной оптики независимо управляются с помощью привода на ручке устройства, что отводит сосуд и омывает дистальный конец эндоскопа. Манипулятор может быть вставлен/убран из канюли, путем вдвигания его в порт ручки канюли, и вращается независимо. Манипулятор имеет две изогнутые бранши. Одна бранша содержит нагревательные элементы для пересечения и герметизации боковых ветвей; вторая бранша больше и имеет зубчатую внутреннюю кромку. Резка и герметизация ветвей сосудов достигается в два этапа: (1) захват ветви между браншами, и (2) одновременная коагуляция и герметизация ветви с помощью постоянного тока. Оба этапа достигаются путем механического перемещения выключателя манипулятора. Позиционирование устройства, пересечение и герметизация выполняются при эндоскопической визуализации. Это устройство предназначено для использования только с блоком питания VASOVIEW HEMOPRO.

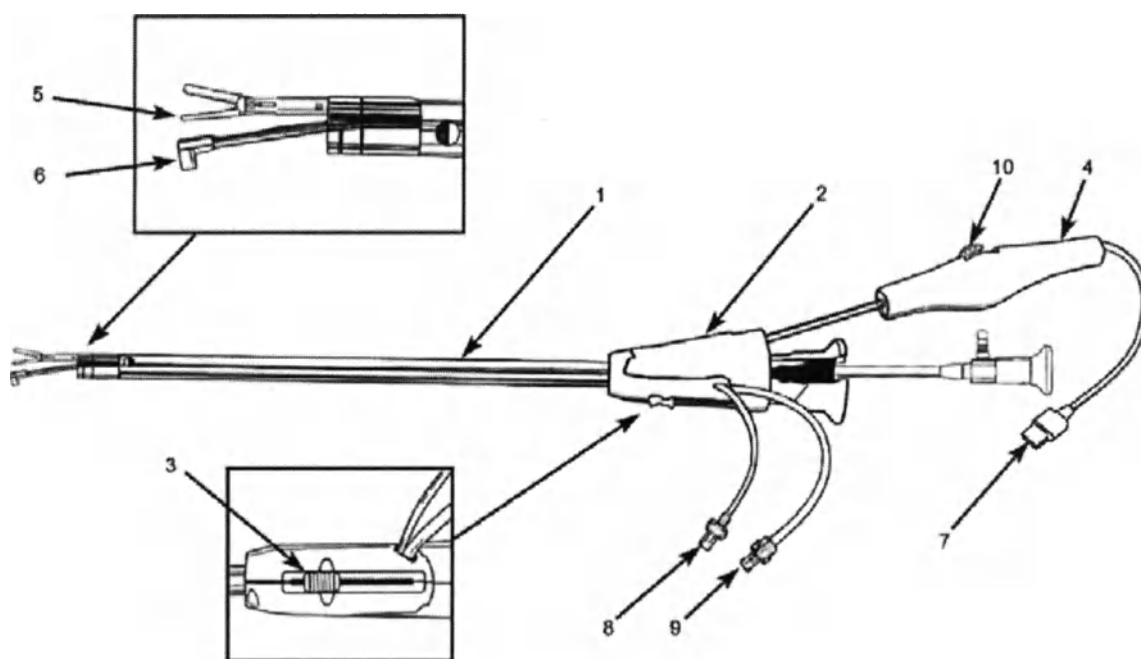


Рисунок 1: Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO

- 1 Канюля для выделения сосуда
- 2 Порт для введения с двумя манжетами
- 3 Привод С-образного кольца
- 4 Ручка манипулятора
- 5 Бранши манипулятора
- 6 С-образное кольцо канюли
- 7 Коннектор кабеля удлинительного манипулятора
- 8 Разъём омывателя канюли для выделения сосуда (синий)
- 9 Разъём дистального инсуффлятора канюли для выделения сосуда

ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ В РАБОЧЕЕ ПРОСТРАНСТВО

1. После завершения диссекции туннеля, вставьте манжету канюли в Порт VASOVIEW.
2. Вставьте 7 мм эндоскоп в канюлю VASOVIEW HEMOPRO, пока он не встанет на место.
3. До введения манипулятора в канюлю убедитесь, что бранши манипулятора закрыты. Возьмите устройство VASOVIEW HEMOPRO приблизительно на расстоянии 6 "(или 15 см) от конца. При необходимости можно использовать Surgilube (или другие водорастворимые смазки). Вставьте инструмент через ручку канюли для выделения сосуда VASOVIEW HEMOPRO, но не продвигайте кончик инструмента к концу канюли.

БЛОК ПИТАНИЯ VASOVIEW HEMOPRO (продается отдельно)

Блок питания VASOVIEW HEMOPRO - это многоразовый, работающий на переменном токе блок, предназначенный для использования только с устройствами для выделения сосудов VASOVIEW HEMOPRO. Блок питания предназначен для подключения к заземленной внутрибольничной сети через соответствующий кабель электрического блока питания VASOVIEW HEMOPRO, доступны функции включения / выключения и светодиодный индикатор работы зеленого цвета. Устройство активируется при переводе кнопки активации эндоскопической системы VASOVIEW HEMOPRO в проксимальное положение. Прерывистый звуковой сигнал указывает на то, что источник питания включен. Уровень мощности блока питания VASOVIEW HEMOPRO устанавливается ручкой на передней панели; более высокие цифры показывают более высокий уровень энергии. Блок питания может быть размещен на плоской, нестерильной поверхности, прилегающей к стерильному полю, или может быть подвешен.

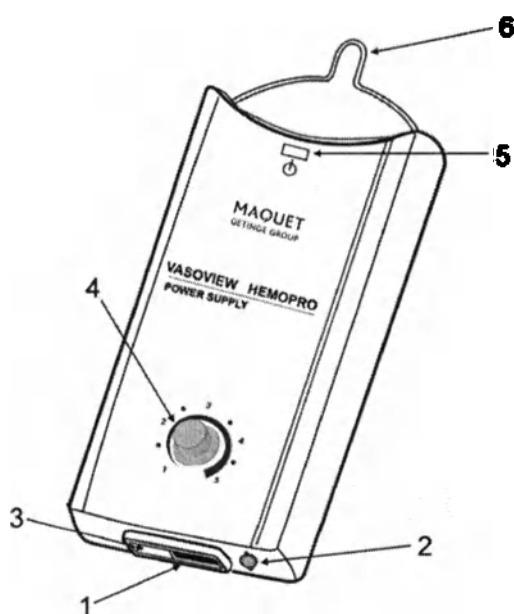


Рисунок 2: Блок питания VASOVIEW HEMOPRO (приобретается отдельно)

1. Переключатель ВКЛ / ВЫКЛ
2. Разъем кабеля удлинительного
3. Разъем кабеля блока питания

4. Ручка настройки питания
5. Светодиодный индикатор включения питания
6. Подвес

КАБЕЛЬ УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ VASOVIEW HEMOPRO

Удлинительный кабель VASOVIEW HEMOPRO это многоразовый кабель, предназначенный для использования с устройством для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO и блоком питания VASOVIEW HEMOPRO. Удлинительный кабель поставляется нестерильным и должен стерилизоваться перед каждым использованием. Кабель выдерживает в среднем 20 циклов стерилизации до замены.

7 ММ УДЛИНЕННЫЙ ЭНДОСКОП И НАКОНЕЧНИК ДЛЯ АТРАВМАТИЧЕСКОЙ ДИССЕКЦИИ.

7 мм эндоскоп – это многоразовое устройство, которое состоит из корпуса из нержавеющей стали, оптических элементов и элементов подсветки. Проксимальный конец имеет окуляр для крепления адаптера камеры, и коннектор для подключения светового кабеля; адаптер камеры и световод не входят в комплект поставки 7 мм эндоскопа.

7 мм эндоскоп предназначен для использования в сочетании со съемным наконечник для атравматической диссекции для тупого рассечения тканей и выделения структур в полости. Наконечник навинчивается на дистальный конец 7мм эндоскопа, и представляет из себя прозрачный конус с тупой вершиной, для диссекции и визуализации ткани, и с утолщением на проксимальной стороне, для расширения образуемой полости.

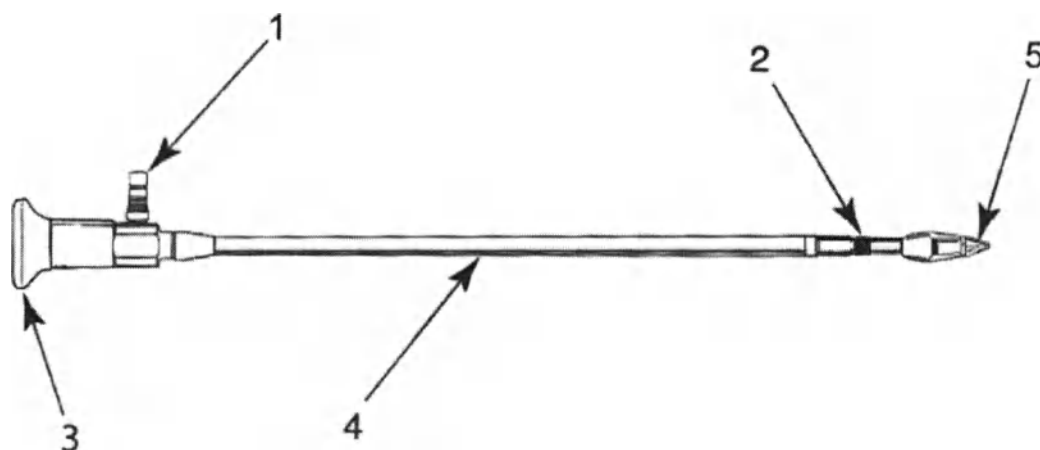


Рисунок 3: 7 мм удлиненный эндоскоп (продается отдельно) и наконечник для атравматической диссекции

1. Порт световода
2. Маркировка положения наконечника
3. Окуляр
4. Корпус
5. Наконечник для атравматической диссекции

Троакар с тупым наконечником (БТТ) (порт VASOVIEW для введения с двумя манжетами)

Порт используется для обеспечения доступа для постановки эндоскопических инструментов в месте разреза. Устройство состоит из корпуса с баллоном на дистальном конце, портом для раздувания баллона и манжетой эндоскопа на проксимальном конце, и внешнего порта с односторонним клапаном для инсуфляции газа. Комплект также включает манжету для установки канюли. Баллон минимизирует утечки газа и удерживает порт. Шприц объемом 30 мл поставляется для инфляции/дефляции баллона.

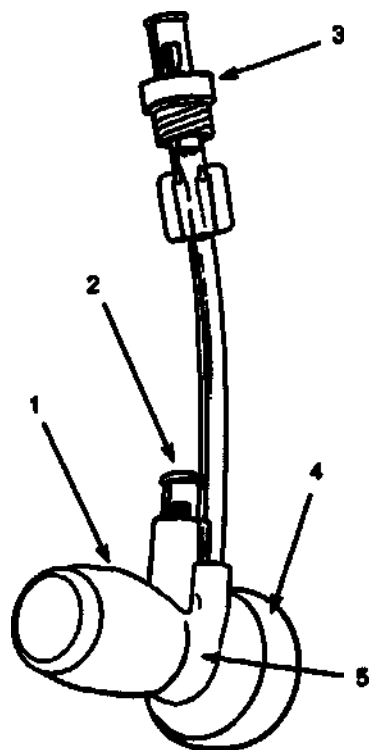


Рис. 4: Троакар с тупым наконечником (порт)

1. Баллон
2. Порт для раздувания баллона
3. Порт инсуфляции CO₂
4. Манжета эндоскопа или канюли
5. Корпус

Перед использованием внимательно прочитайте всю информацию.

Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу

Важно: Эти инструкции по эксплуатации предназначены для оказания помощи в использовании Устройства для эндоскопического выделения сосудов VASOVIEW HEMOPRO. Это не инструкция по эндоскопической хирургии или методике. Источники перечислены в разделе библиография настоящей Инструкции по эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO

Устройство VASOVIEW HEMOPRO предназначено для использования в минимально инвазивной хирургии для предоставления доступа к выделяемому сосуду, и в первую очередь показано пациентам, подвергающимся операции аортокоронарного шунтирования

(АКШ). Оно предназначено для резки тканей и контроля кровотечения путем коагуляции, и для тупой диссекции тканей, включая диссекцию сосудов, диссекцию сосудов конечностей, диссекцию протоков и других структур в экстраперитонеальном или подкожном пространстве конечностей и грудной клетки.

Процедуры на конечности включают в себя диссекцию тканей/сосудов вдоль большой подкожной вены для использования в операции аортокоронарного шунтирования и создании периферических сосудистых обходов или лучевой артерии для использования в операции аортокоронарного шунтирования. Торакоскопические процедуры включают в себя выделение и диссекцию внешних по отношению к париетальной плевре структур, включая нервы, кровеносные сосуды и другие ткани грудной клетки.

7 ММ УДЛИНЕННЫЙ ЭНДСКОП И НАКОНЕЧНИК ДЛЯ АТРАВМАТИЧЕСКОЙ ДИССЕКЦИИ

7 мм удлинённый эндоскоп с наконечником для атравматической диссекции используется для визуализации хирургической полости и рассечения в эндоскопических процедурах и других минимально инвазивных хирургических процедурах предоставления доступа для выделения сосуда, и в первую очередь при выполнении аортокоронарного шунтирования. Он показан пациентам, нуждающимся в эндоскопическом разделении тканей экстраперитонеально или подкожно и в плевральной полости.

Процедуры на конечностях включают диссекцию тканей/выделение сосуда для использования в аортокоронарном шунтировании и обхода периферических артерий или лучевой артерии для использования в коронарном шунтировании. Торакоскопические процедуры включают в себя экспозицию и рассечение внешних структур по отношению к париетальной плевре, в том числе нервов, кровеносных сосудов и других тканей грудной стенки.

Порт VASOVIEW для введения с двумя манжетами

Порт VASOVIEW применяется для операций на подкожной вене или лучевой артерии для создание порта ввода для эндоскопических инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование Устройства для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO противопоказано в тех случаях, когда противопоказано любое малоинвазивное вмешательство.

Противопоказания к использованию порта VASOVIEW не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство для эндоскопического выделения сосуда VASOVIEW HEMOPRO

1. Только для одноразового использования. Запрещается повторно стерилизовать. Одноразовые медицинские изделия могут иметь чрезвычайно маленькие и/или структурно сложные компоненты. Это может затруднить удаление крови, тканей, жидкости организма и патогенов из устройства. Кроме того, очистка и повторный процесс стерилизации могут поставить под угрозу материалы и функциональность устройства.

2. Не используйте, если стерильный барьер или упаковка нарушены!

3. Внимательно прочитайте все инструкции. Неспособность правильно следовать инструкциям, предупреждениям и мерам предосторожности может привести к серьезным последствиям или серьезной травме пациента.

4. Минимально инвазивные хирургические процедуры должны выполняться только обученным и знакомым с такими хирургическими методами персоналом. Обратитесь к медицинской литературе о методах, осложнениях и рисках до выполнения этих процедур.

5. Перед использованием эндоскопических инструментов и аксессуаров от разных производителей проверьте совместимость и обеспечьте электрическую изоляцию и заземление этих инструментов.

6. Глубокое понимание принципов и методов, участвующих в хирургических процедурах с помощью электричества в организме необходимо, чтобы избежать шока и ожогов и пациента и оператора (ов) и повреждения медицинских приборов.

7. Устройство VASOVIEW HEMOPRO предназначено для использования только с блоком питания VASOVIEW HEMOPRO и кабелем удлинительным VASOVIEW HEMOPRO!

8. ТОЛЬКО для прерывистого режима работы: Не применять непрерывную энергию.

9. Не применять энергию без материала между браншами этого инструмента, так как это может привести к повреждению устройства. Когда ткань рассечена, прекратите применение энергии.

10. Во избежание повреждения мягких тканей, продвигайте канюлю осторожно.

11. Всегда продвигайте С-образное кольцо и инструмент под эндоскопическим контролем.

ВНИМАНИЕ: избегайте повреждения компонентов С-образного кольца браншами устройства. Повреждение может вызвать отсоединение компонентов кольца и их попадание в тело пациента.

12. Обеспечивайте адекватную визуализацию браншей и места операции до применения энергии. Если визуализация места операции нарушается, не начинайте и не продолжайте активацию энергии.

13. Всегда проверяйте места операции на предмет остановки кровотечения. Если гемостаз не восстановлен, соответствующие методы должны применяться для достижения гемостаза.

14. В эндоскопических процедурах, которые предполагают инфуляцию газом, венозная газовая эмболия является очень редким (примерно 1 на 10000 случаев), но потенциально серьезным осложнением, которое может произойти. Она проявляется в виде сердечно-сосудистой недостаточности (внезапная, тяжелая артериальная гипотензия) и прекордиальными шумами. При наличии подозрений на газовую эмболию во время процедуры, следует прекратить подачу газа, поместить пациента в левую боковую позицию и положение Тренделенбурга.

15. При выделении лучевой артерии, процедура должна быть выполнена до начала искусственного кровообращения.

16. Не прикасайтесь к поверхности браншей, когда устройство включено. Это может привести к травме.

17. Температура дистального конца манипулятора (последних 6 дюймов) может превышать 42°C.

18. Закройте бранши при установке или извлечении устройства через канюлю.

19. Блок питания издает прерывистый звуковой сигнал при применении энергии к браншам (т.е. инструмент активен).

- Если устройство активировано, когда это не предполагается, уберите инструмент в канюлю и немедленно отключите разъем кабеля.
- Важно проверить положение активатора и убрать его из самого проксимального положения, если это необходимо.

20. Соблюдайте осторожность при размещении браншей в контакте или в непосредственной близости от горючих материалов (хирургические простыни, полотенца, алкоголь, анестетики и т.д.) или поверхности кожи, так как активированное Устройство может привести к пожару или ожогам.

21. Следует соблюдать осторожность, когда объект помещенный между браншами находится близко к поверхности кожи, так как эта ситуация может привести к термическому повреждению поверхности кожи и связанных структур.

Порт VASOVIEW

1. Соблюдайте осторожность при обращении с баллоном порта. Повреждение баллона инструментами во время введения и в ходе процедуры может привести к разрыву баллона.

2. Чрезмерное раздувание баллона может привести к его разрыву. Не надувать более чем 25 мл воздуха.

БЛОК ПИТАНИЯ VASOVIEW HEMOPRO

1. Используйте только в комплекте с прилагаемым кабелем блока питания для подключения к электрической сети больницы.

2. Используйте только с устройством для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO. Использование с любым другим устройством может привести к повреждению инструмента и / или блока питания VASOVIEW HEMOPRO.

3. Устанавливайте ручку регулировки на значение 3 во время использования. Использование других настроек может привести к субоптимальному рассечению и коагуляции.

4. Не роняйте блок питания.

5. Блок питания и кабель блока питания запрещается стерилизовать. Следуйте рекомендациям по очистке, которые описаны в настоящей инструкции.

6. Не используйте в непосредственной близости от легковоспламеняющихся материалов (например, алкоголь, легковоспламеняющиеся анестетики).

7. Рисков, связанных с утилизацией изделия, не выявлено. Для утилизации прибора соблюдайте локальные требования по утилизации использованного электронного оборудования.

8. Не допускайте контакта больного с заземленными металлическими деталями.
9. У пациентов с кардиостимуляторами и металлическими имплантатами безопасность и эффективность источника питания не была полностью оценена.
10. Перед каждым использованием проверьте блок питания и все аксессуары, соединения и шнуры, на предмет механических повреждений.
11. Перед использованием убедитесь, что удлинительный кабель полностью подключен к блоку питания.
12. Не погружайте блок питания или кабель в жидкости.
13. Убедитесь, что ручка управления на источнике питания не повреждена.
14. Проверьте переключатель включения/ выключения и кабель блока питания на предмет истирания, изломов или других признаков повреждения.
15. Убедитесь, что все этикетки и маркировки присутствуют на месте.
16. Позвоните в службу поддержки компании Maquet, если вы обнаружите любой ущерб или ситуации, которые могут поставить под угрозу безопасность и /или эффективности этого устройства.
17. Блок питания не имеет обслуживаемых частей.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции рекомендуются для правильного функционирования Устройства для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO. Это не руководство по эндоскопическим методам хирургии.

Подготовка эндоскопа и наконечника для атравматической диссекции

1. Тщательно очищайте и стерилизуйте 7мм эндоскоп перед каждым использованием. Следуйте предписанным инструкциям по очистке и стерилизации в Инструкции по эксплуатации 7мм эндоскопа.
2. Прикрепите соответствующий световой кабель к порту на эндоскопе и надежно закрепите. (Не размещайте световой кабель на легковоспламеняющихся материалах, таких как хирургические простыни или полотенца.) Присоедините другой конец кабеля к источнику ксенонового света (максимум 300 Вт).
3. Подсоедините соответствующий адаптер камеры к окуляру эндоскопа. Не пытайтесь убрать окуляр с эндоскопа. Прикрепите противоположный конец кабеля адаптера камеры к соответствующему порту камеры.
4. Сфокусируйте изображение с эндоскопа, используя кольцо фокусировки на камере. Ориентация картинки может быть исправлена путем поворота камеры эндоскопа в соответствующее положение.
5. Настройте баланс белого камеры в соответствии с инструкциями производителя камеры.
6. Перед каждым использованием убедитесь, что качество изображения и интенсивность света достаточны для выполнения процедуры; Если качество изображения и

интенсивность света неприемлемы, более не используйте данный эндоскоп. Проверьте эндоскоп на предмет видимого повреждения (например, трещины, плохо закрепленные компоненты); при выявлении повреждений прекратите эксплуатацию эндоскопа,

7. Установите съемный наконечник для атравматической диссекции на дистальный конец эндоскопа. Накручивайте наконечник, пока его проксимальный край не поравняется с полосой на стержне эндоскопа. Убедитесь, что наконечник надежно прикреплен к эндоскопу.

Подготовка пациента

Подготовка пациента должна быть проведена в соответствии со стандартными хирургическими методами.

Диссекция туннеля

1. Используя открытую технику, выполните первичный 2 см разрез и найдите сосуд. Вставьте порт VASOVIEW с манжетой эндоскопа для введения эндоскопа. Вставьте наконечник эндоскопа с навинченным наконечником коническим для диссекции в переднюю часть подкожного пространства. Продвигайте инструмент вперед к ткани-мишени, держа кончик в контакте с передней поверхностью сосуда. Продвиньте инструмент примерно на 3 - 4 см, а затем установите порт VASOVIEW в разрез. Накачайте манжету до 25 мл воздуха через порт инфляции. Подключите газовую линию для CO₂ к порту и установите скорость потока CO₂ 3 - 5 л/мин и при давлении 10 - 12 мм рт. Инсуфляция газа поддерживает туннель открытым для улучшенной визуализации.

2. Продолжайте продвигать эндоскоп по передней поверхности сосуда до тех пор, пока не выделите сосуд желаемой длины. Внимательно отслеживайте процесс выделения через эндоскоп. Регулярно проверяйте ориентацию камеры. Выведите эндоскоп так, чтобы наконечник конический для диссекции находился возле дистального конца порта VASOVIEW, а затем продвигайте эндоскоп по задней поверхности сосуда, рассекая ткани осторожно и тщательно вокруг сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ: тщательная диссекция вокруг ветвей сосуда рекомендуется для оптимальной производительности.

3. В случае, если изображение стало нечетким, убедитесь, что все оборудование правильно подключено к эндоскопу. Если необходимо, удалите эндоскоп и наконечник, и тщательно очистите дистальный кончик эндоскопа и/или наконечник. Если изображение по-прежнему неприемлемо, удалите эндоскоп из эксплуатации.

4. По окончании диссекции тканей, удалите эндоскоп из туннеля, и снимите наконечник с эндоскопа.

5. Канюля может быть использована для полной изоляции сосуда. По завершению эндоскопической процедуры, воздух может быть удален из рабочего пространства путем удаления канюли из порта VASOVIEW.

Подготовка Устройства для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO и блока питания VASOVIEW HEMOPRO

1. Аккуратно достаньте устройство VASOVIEW HEMOPRO из упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта. Проверьте, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки.

2. Подключите кабель блока питания VASOVIEW HEMOPRO к блоку питания VASOVIEW HEMOPRO.
3. Подключите кабель блока питания VASOVIEW HEMOPRO в розетку с заземлением больницы.
4. Подключите кабель удлинительный VASOVIEW HEMOPRO к блоку питания VASOVIEW HEMOPRO.
5. Включите блок питания. Зеленый индикатор в верхней части передней панели должен светиться. Если нет, проверьте кабель блока питания. Если индикатор по-прежнему не горит, замените кабель блока питания. Зеленый светодиод рядом с разъемом удлинительного кабеля также должен светиться, указывая на то, что блок питания распознал кабель удлинительный VASOVIEW HEMOPRO.
6. Подключите коннектор манипулятора к удлинительному кабелю, соблюдая правильную ориентацию.
7. Предварительно проверьте устройство для проверки полной электрической активности и настройки питания:
 - Установите ручку настройки питания между 2 и 3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все настройки питания могут быть использованы для выполнения рассечение тканей и сосудов. Установка между 2 и 3 рекомендуется для обычного использования.

- Смочите стерильный 4" x 4" (10,16 см x 10,16 см) марлевый тампон физиологическим раствором.
- Положите пропитанный 4" x 4" (10,16 см x 10,16 см) марлевый тампон между браншами инструмента. Закрепите марлевый тампон, перемещая выключатель с переднего положения в центральное положение.

ВНИМАНИЕ: Не прикасайтесь к поверхности браншей, когда устройство активировано. Это может привести к травме.

ВНИМАНИЕ: НЕ проводите испытания без материала между браншами.

- Активируйте инструмент, потянув за выключатель из центрального положения в проксимальную позицию. Подача энергии будет сопровождаться отчетливым щелчком.
- Возникновение пара от пропитанного 4" x 4" (10,16 см x 10,16 см) марлевого тампона указывает на работу устройства. Также, блок питания начнет издавать прерывистый звуковой сигнал.
- Отключите устройство и откройте бранши, двигая выключатель из проксимальной позиции вперед. Звук блока питания прекратиться.

ВНИМАНИЕ: Если инструмент будет невозможно отключить, немедленно отключите разъем устройства от удлинителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время предварительного теста, когда выключатель находится в проксимальном положении не выделяется пар или не звучит сигнал:

- Добавьте физиологического раствора.

- Убедитесь, что выключатель блока питания находится в положении "включено".
- Проверьте правильность подключения кабеля удлинителя от устройства к блоку питания. Если пара по-прежнему не наблюдается, не звучит сигнал или устройство не будет отключаться, НЕ используйте устройство и свяжитесь с представителем MAQUET.

ПРИМЕЧАНИЕ: В связи с индивидуальной анатомией пациента и индивидуальной техникой выполнения, следующие действия могут различаться и должны носить только рекомендательный характер!

Установка устройства для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO

1. После завершения диссекции туннеля, установите манжету канюли в Порт VASOVIEW.
2. Вставьте 7 мм эндоскоп в устройство VASOVIEW HEMOPRO, пока он не встанет на место.
3. До введения убедитесь, что бранши закрыты. Держите устройство VASOVIEW HEMOPRO приблизительно на расстоянии 6"(или 15 см) от конца. При необходимости можно использовать Surgilube (или другие водорастворимые смазки). Вставьте инструмент через ручку канюли VASOVIEW HEMOPRO для выделения сосуда, но не продвигайте кончик инструмента к концу канюли.

ПРИМЕЧАНИЕ: бранши имеют защитное покрытие, чтобы минимизировать адгезию ткани. Для того, чтобы получить максимальную выгоду от использования инструментов, обращайтесь с устройством с осторожностью.

4. Вставьте канюлю через Порт VASOVIEW в туннель. Продвигайте дистальный конец канюли в необходимом направлении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения минимальной утечки газа через разрез:

- Убедитесь, что баллон порта VASOVIEW раздут (до 25 мл воздуха).
 - Аккуратно потяните в обратном направлении, чтобы убедиться, что разрез закупорен.
 - Если необходимо, используйте швы, чтобы уменьшить размер разреза.
5. Убедитесь, что трубки подключены к CO₂ порту VASOVIEW или к дистальному разъему канюли для выделения сосуда. Установите поток CO₂ на расход 3 - 5 л/мин при давлении 10 - 12 мм рт. Газ поддерживает туннель открытым для улучшения визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения адекватной визуализации туннеля:

- Убедитесь в наличии газа в CO₂ баллоне.
- Убедитесь, что вентиль CO₂ баллона открыт.
- Убедитесь, что инсуффлятор CO₂ включен.
- Убедитесь, что газовые трубки подключены правильно.
- Убедитесь, что газ есть на выходе трубки CO₂.
- Переключите газовые трубки к дистальному разъему, если изначально прикреплены к порту VASOVIEW.
- Медленно отведите канюлю назад к порту до повторного расширения.

- Выполните тупую диссекцию или используйте бранши, чтобы отделить фасции и изменить размер туннеля.

ПРИМЕЧАНИЕ: При резке фасции, применяются мягкие усилия или вращение инструмента для обеспечения оптимальной визуализации операционного поля во время рассечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если кровь или другие ткани скрывают линзы эндоскопа, продвигайте рычаг управления С-образным кольцом в дистальное положение. Прикрепите шприц 5 мл с физиологическим раствором к синему коннектору и промойте линзу. Кроме того, эндоскоп может быть удален и объектив очищен с использованием стерильного 4" x 4" (10,16 см x 10,16 см) марлевого тампона.

6. Убедитесь, что мощность блока питания VASOVIEW HEMOPRO установлена между 2 и 3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все настройки питания могут быть использованы для выполнения рассечения тканей и сосудов. Установка между 2 и 3 рекомендуется для обычного использования.

Выделение сосуда

1. Под контролем эндоскопической визуализации, продвиньте кольцо С-образное кольцо к сосуду путем сдвигания рычага. С-образное кольцо также может быть перемещено вокруг своей оси путем вращения канюли вокруг эндоскопа.

2. Продвиньте инструмент к ветви сосуда с браншами в открытом положении (рычаг активации в переднем положении). Поверните инструмент так, как необходимо с помощью вращения для того, чтобы позиционировать бранши возле сосуда. Наложите бранши на сосуд. Закройте бранши, потяните рычаг активации назад, пока не почувствуете заметное сопротивление. Мягко потяните или поверните инструмент.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание повреждения мягких тканей, продвигайте канюлю аккуратно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте использования браншей за пределами видимой области.

3. Для активации, потяните за активатор назад из среднего положения, до заметного щелчка. Когда выделение будет закончено, откройте бранши и остановите применение энергии вернув рычаг в переднее положение.

4. Для очистки браншей используйте 4" x 4" (10,16 см x 10,16 см) марлевый тампон, пропитанный физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для оптимальной производительности, бранши должны быть чистыми.

5. По окончании использования выключите блок питания и убедитесь, что бранши закрыты перед удалением устройства через порт адаптера. Затем втяните С-образное кольцо в канюлю до удаления устройства из туннеля.

6. Чтобы удалить порт, подсоедините шприц к порту инфляции манжеты. Манжета будет сдвигаться, нажимая на поршень, и заполняя шприц. Удалите порт.

7. Удалите сосуд в установленном порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда проверяйте места операции для остановки кровотечения. Если гемостаз не достигнут, соответствующие методы должны быть использованы.

8. Утилизируйте все материалы согласно местному законодательству.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO:

- Хранить в контролируемых комнатных условиях

Кабель удлинительный VASOVIEW HEMOPRO

Должен быть тщательно очищен для повторной стерилизации. Следуйте рекомендуемым инструкциям по очистке и стерилизации, приведенным в Инструкции по эксплуатации для удлинительного кабеля VASOVIEW HEMOPRO.

Блок питания VASOVIEW HEMOPRO

Следуйте инструкциям по очистке, приведенным в инструкции к блоку питания.

7 мм удлиненный эндоскоп

Эндоскоп должен быть тщательно очищен перед повторной стерилизацией. Следуйте инструкциям по очистке и стерилизации, приведенным в инструкции по эксплуатации эндоскопа.

1. После завершения процедуры, накройте загрязненный эндоскоп полотенцем, смоченным дистиллированной водой, чтобы предотвратить высыхание перед очисткой.
2. При наличии, снимите переходник оптического кабеля с эндоскопа.

Результаты исследования «выделение лучевой артерии»

Цель: оценить безопасность Устройства для эндоскопического выделения сосудов VASOVIEW HEMOPRO, когда устройство используется для выделения лучевых артерий у пациентов, которые подвергаются операции аортокоронарного шунтирования.

Методы: Семь (7) пациентов, подвергающиеся АКШ и подходящие по критериям, были зачислены и было получено согласие на участие в одноцентровом исследовании. Два пациента были исключены из основной группы из-за критериев исключения и включены в предыдущую версию протокола. Данные были собраны в начале исследования, перед операцией и после операции до выписки и в течение 30 дней.

Результаты: лучевая артерия была успешно выделена у всех семи (7) пациентов с незначительными осложнениями и проходимость была продемонстрирована для всех пяти (5) пациентов, перенесших ангиографию в течение 30 дней. Все 5 трансплантатов лучевой артерии, были состоятельными. Минимальный стеноз (25%) был обнаружен во всех трансплантатах лучевой артерии на стороне анастомоза со средней длиной поражения 2,22 +/- 0,56 мм. TIMI 3 поток был обнаружен у каждого трансплантата лучевой артерии без каких-либо кальцификаций или извитости. У одного пациента был выявлен стеноз родной коронарной артерии которая требует стентирования. Краткое изложение результатов исследования приводится в таблице 2.

Таблица 2. Исследование «Выделение лучевой артерии»

Результаты	(N=7)
Возраст в годах, средний	57,8 (41-69)
Пол (% мужской)	86%
Первичная цель	
Проходимость (n)	100% (5/5)*
Вторичная цель	
Осложнения на руке	
Слабость руки/большого пальца	0
Дизэстезия/парестезия	2
Дефицит движения	0
Повреждения нервов	0
Гематома	1
Инфекция/осложнения раны**	0
МАСЕ	0
Инсульт	0
Кровотечение	0
* 2 пациента не прошли ангиографию	
**эритема	

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Устройство VASOVIEW HEMOPRO поставляется стерильным, если упаковка не открыта или не повреждена. Метод стерилизации – гамма-облучение. Изделие предназначено для одноразового использования. **Не используйте повторно и не стерилизуйте.**

Устройство VASOVIEW HEMOPRO состоит из:

Канюля VASOVIEW HEMOPRO для выделения сосуда (1), Манипулятор VASOVIEW HEMOPRO (1), Шприц 5 мл (1), Порт VASOVIEW для введения с двумя манжетами (1), Шприц 30 мл (1), Наконечник для атравматической диссекции (1).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. G. Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M. Phillips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

ГАРАНТИЯ

MAQUET Cardiovascular (MCV) гарантирует, что разумные меры были использованы в разработке и производстве этого изделия. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не указанные в настоящем документе, будь то прямые или косвенные, не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарности или пригодности для определенной цели. Обработка, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими

процедурами и другие вопросы, находящиеся вне контроля MCV непосредственно влияет на инструмент и результаты, полученные с ее использованием. Обязательства MCV по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого инструмента и MCV не несет ответственности за любой случайный или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. MCV не берет на себя, и не уполномочивает любое другое лицо брать на себя дополнительную ответственность, связанную с использованием этого устройства. MCV не несет никакой ответственности в отношении к инструментам, используемым повторно, переработанным или повторно стерилизованным и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь товарностью или пригодностью для определенной цели, в связи с использованием таких инструментов.

СИМВОЛЫ

	Каталожный номер		Содержание (кол-во штук в упаковке)
	Производитель		Авторизованный представитель в ЕС
	Тип рабочей части CF		Номер партии/серии
	Использовать до		Включение питания
	Вход		Выключение питания
	Выход		См. инструкцию
	Защищенное заземление		Не использовать повторно
	Не содержит натурального латекса		Содержит фталаты (DEHP)
	Утилизировать отдельно, вместе с др. электронным оборудованием		Стерилизовано с помощью радиации

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы
VASOVIEW НЕМОПРО 2

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2

Устройство для эндоскопического выделения сосудов VASOVIEW HEMOPRO 2 предназначено для использования совместно с 7 мм эндоскопом. Канюля имеет четыре просвета в которых проходят эндоскоп, С-образное кольцо, омыватель дистальной оптики и манипулятор VASOVIEW HEMOPRO 2 для пересечения и герметизация ветвей сосудов. С-образное кольцо/омыватель дистальной оптики независимо управляются с помощью привода на ручке устройства, что отводит сосуд и оmyвает дистальный конец эндоскопа. Манипулятор может быть вставлен/убран из канюли, путем вдвигания его в порт ручки канюли, и вращается независимо. Манипулятор имеет две изогнутые бранши. Одна бранша содержит нагревательные элементы для пересечения и герметизации боковых ветвей. Там расположены три нагревательных элемента: два уплотнительных элемента и режущий элемент между ними. Обе бранши имеют изоляцию для защиты соседних тканей. Вогнутая сторона браншей имеет большой буфер изоляции и, следовательно, должна быть расположена по направлению к чувствительным тканям во время активации. Площадка возле кончика выпуклой стороны браншей может быть использована для точечной коагуляции. Выключатель активации используется для управления браншами, чтобы активировать нагревательные элементы. Позиционирование устройства, отсечение и герметизация выполняются под эндоскопической визуализацией. Это устройство предназначено для использования с блоком питания VASOVIEW HEMOPRO, удлинительным кабелем VASOVIEW HEMOPRO 2 и кабелем-адаптером.

Вторая бранша больше и имеет зубчатую внутреннюю кромку. Резка и герметизация ветвей сосудов достигается в два этапа: (1) захват ветви между браншами, и (2) одновременное коагуляция и герметизация ветви с помощью постоянного тока. Оба этапа достигаются путем механического перемещения выключателя манипулятора. Позиционирование устройства, пересечение и герметизация выполняются при эндоскопической визуализации. Это устройство предназначено для использования только с блоком питания VASOVIEW HEMOPRO.

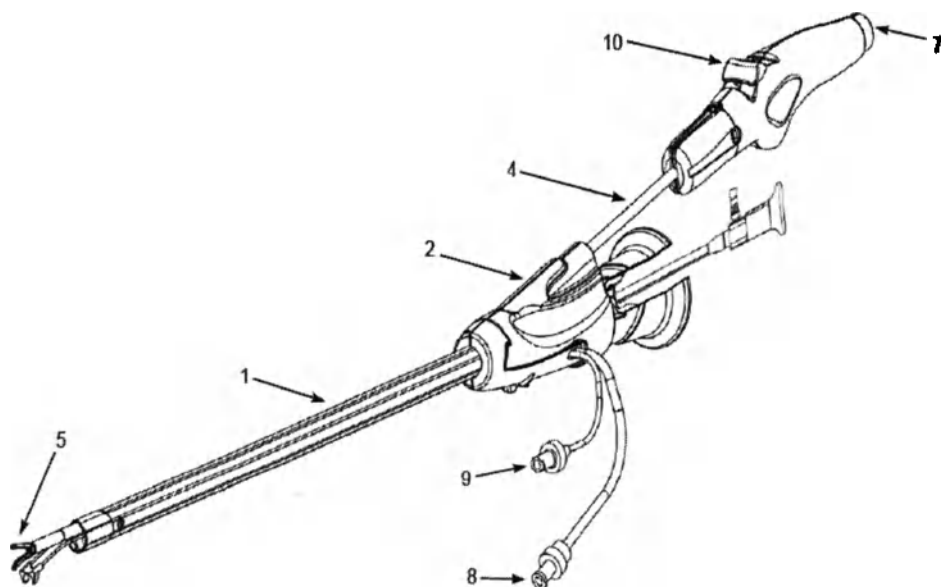


Рисунок 1: Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2

1 Канюля для выделения сосуда

- 2 Порт для введения с двумя манжетами
- 3 Привод С-образного кольца
- 4 Ручка манипулятора
- 5 Бранши манипулятора
- 6 С-образное кольцо канюли
- 7 Коннектор кабеля удлинительного манипулятора
- 8 Разъём омывателя канюли для выделения сосуда (синий)
- 9 Разъём дистального инсуфлятора канюли для выделения сосуда
- 10 Выключатель манипулятора

ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ В РАБОЧЕЕ ПРОСТРАНСТВО

1. После завершения диссекции туннеля, вставьте манжету канюли в Порт VASOVIEW.
2. Вставьте 7 мм эндоскоп в канюлю VASOVIEW HEMOPRO 2, пока он не встанет на место.
3. До введения манипулятора в канюлю убедитесь, что бранши манипулятора закрыты. Возьмите устройство VASOVIEW HEMOPRO 2 приблизительно на расстоянии 6" (или 15 см) от конца. При необходимости можно использовать Surgilube (или другие водорастворимые смазки). Вставьте инструмент через ручку канюли для выделения сосуда VASOVIEW HEMOPRO, но не продвигайте кончик инструмента к концу канюли.

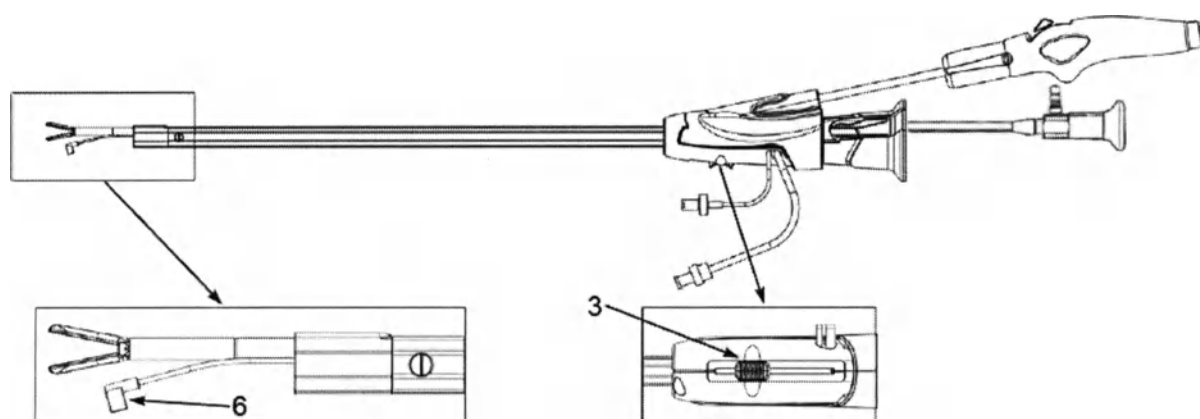


Рисунок 2: Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2

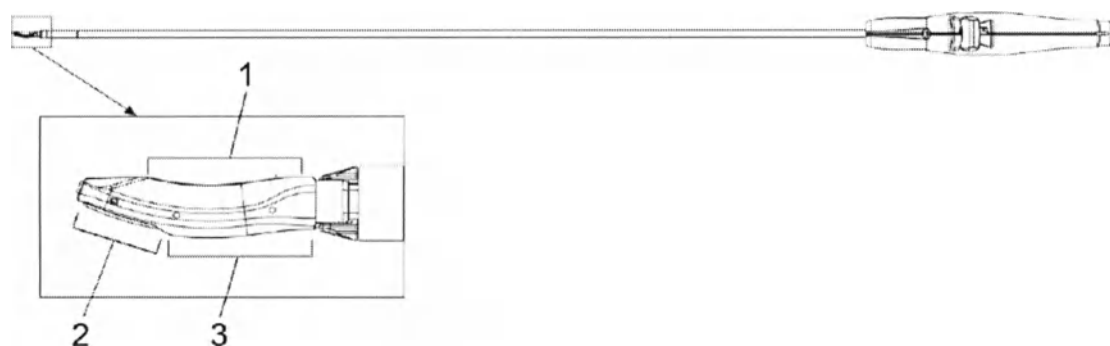


Рисунок 3: Дистальный конец устройства для выделения эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2

1. Зона максимальной изоляции (вогнутая сторона)
2. Зона точечной коагуляции
3. Зона изоляции

БЛОК ПИТАНИЯ VASOVIEW HEMOPRO (продается отдельно)

Блок питания VASOVIEW HEMOPRO - это многоразовый, работающий на переменном токе блок, предназначенный для использования только с устройствами для выделения сосудов VASOVIEW HEMOPRO. Блок питания предназначен для подключения к заземленной внутрибольничной сети через соответствующий кабель электрического блока питания VASOVIEW HEMOPRO, доступны функции включения / выключения и светодиодный индикатор работы зеленого цвета. Устройство активируется при переводе кнопки активации эндоскопической системы VASOVIEW HEMOPRO в проксимальное положение. Прерывистый звуковой сигнал указывает на то, что источник питания включен. Уровень мощности блока питания VASOVIEW HEMOPRO устанавливается ручкой на передней панели; более высокие цифры показывают более высокий уровень энергии. Блок питания может быть размещен на плоской, нестерильной поверхности, прилегающей к стерильному полю, или может быть подвешен.

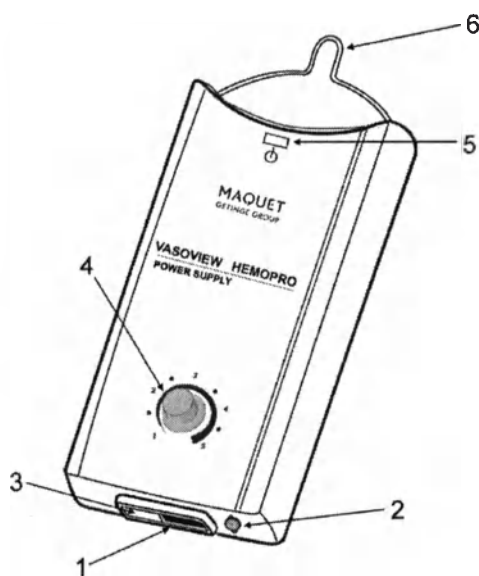


Рисунок 2: Блок питания VASOVIEW HEMOPRO (приобретается отдельно)

1. Переключатель ВКЛ / ВЫКЛ
2. Разъем кабеля удлинительного
3. Разъем кабеля блока питания
4. Ручка настройки питания
5. Светодиодный индикатор включения питания
6. Подвес

КАБЕЛЬ УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ И КАБЕЛЬ-ПЕРЕХОДНИК VASOVIEW HEMOPRO 2 (продаются отдельно)

Удлинительный кабель VASOVIEW HEMOPRO 2 это многоразовый кабель, предназначенный для использования с устройством для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2, с блоком питания VASOVIEW HEMOPRO и кабелем-переходником. Удлинительный кабель поставляется нестерильным и должен стерилизоваться перед каждым использованием. Кабель выдерживает повторные циклы стерилизации до возможной замены. Удлинительный кабель VASOVIEW HEMOPRO 2 подключается к блоку питания через кабель-адаптер. Срок службы кабеля-адаптера составляет 1 год.

ВНИМАНИЕ: Не стерилизуйте кабель-адаптер (Рисунок 5)

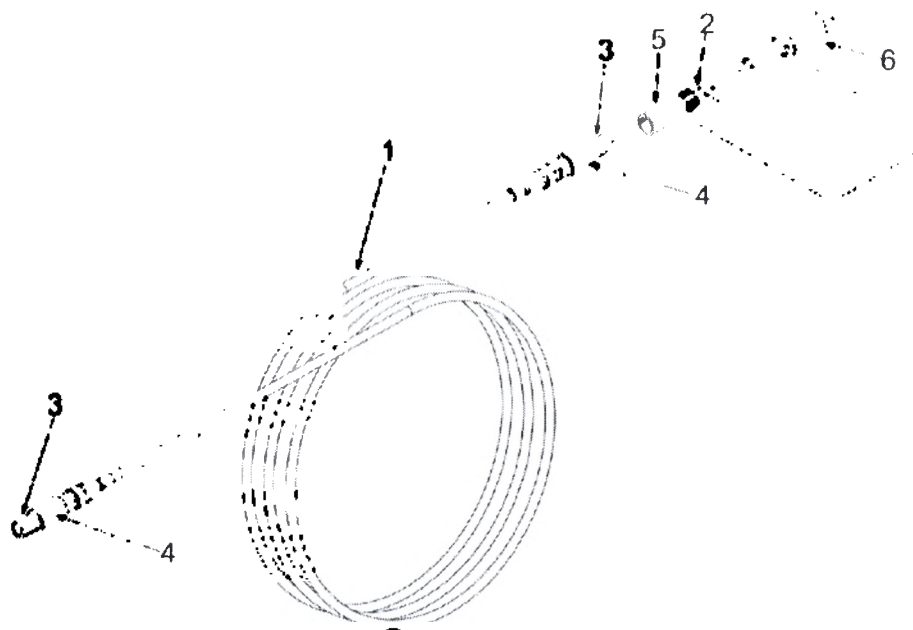


Рисунок 5: Кабели VASOVIEW HEMOPRO 2

1. Удлинительный кабель
2. Кабель-переходник
3. Коннектор удлинительного кабеля
4. Муфта коннектора удлинительного кабеля
5. Коннектор подключения кабеля-переходника к удлинительному кабелю
6. Коннектор подключения кабеля-переходника к блоку питания

7 ММ УДЛИНЕННЫЙ ЭНДОСКОП И НАКОНЕЧНИК ДЛЯ АТРАВМАТИЧЕСКОЙ ДИССЕКЦИИ.

7 мм эндоскоп – это многоразовое устройство, которое состоит из корпуса из нержавеющей стали, оптических элементов и элементов подсветки. Проксимальный конец имеет окуляр для крепления адаптера камеры, и коннектор для подключения светового кабеля; адаптер камеры и световод не входят в комплект поставки 7 мм эндоскопа.

7 мм эндоскоп предназначен для использования в сочетании со съемным наконечник для атравматической диссекции для тупого рассечения тканей и выделения структур в полости. Наконечник навинчивается на дистальный конец 7мм эндоскопа, и представляет из себя прозрачный конус с тупой вершиной, для диссекции и визуализации ткани, и с утолщением на проксимальной стороне, для расширения образуемой полости.

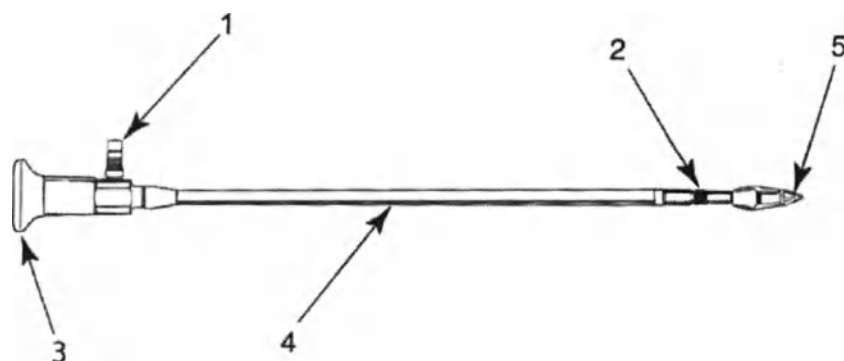


Рисунок 6: 7мм удлиненный эндоскоп (продается отдельно) и наконечник для атравматической диссекции

1. Порт световода
2. Маркировка положения наконечника
3. Окуляр
4. Корпус
5. Наконечник для атравматической диссекции

Троакар с тупым наконечником (BTT) (порт VASOVIW для введения с двумя манжетами)

Порт используется для обеспечения доступа для постановки эндоскопических инструментов в месте разреза. Устройство состоит из корпуса с баллоном на дистальном конце, портом для раздувания баллона и манжетой эндоскопа на проксимальном конце, и внешнего порта с односторонним клапаном для инсуфляции газа. Комплект также включает манжету для установки канюли. Баллон минимизирует утечки газа и удерживает порт. Шприц объемом 30 мл поставляется для инфляции/дефляции баллона.

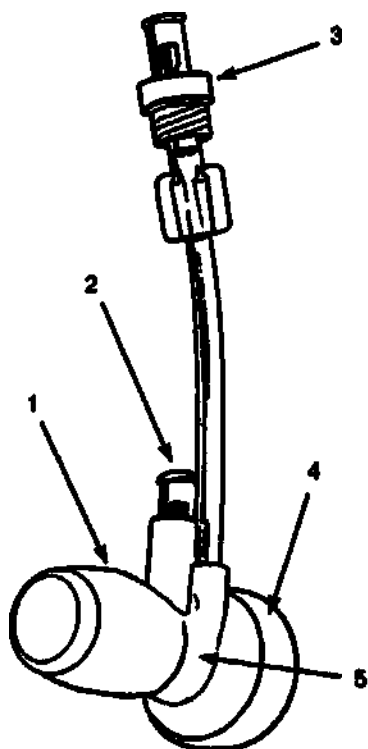


Рис. 4: Троакар с тупым наконечником (порт)

1. Баллон
2. Порт для раздувания баллона
3. Порт инсуфляции CO₂
4. Манжета эндоскопа или канюли
5. Корпус

Перед использованием внимательно прочитайте всю информацию.

Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу

Важно: Эти инструкции по эксплуатации предназначены для оказания помощи в использовании Устройства для эндоскопического выделения сосудов VASOVIEW НЕМОПРО 2. Это не инструкция по эндоскопической хирургии или методике. Источники перечислены в разделе библиография настоящей Инструкции по эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2

Устройство VASOVIEW HEMOPRO 2 предназначено для использования в минимально инвазивной хирургии для предоставления доступа к выделяемому сосуду, и в первую очередь показано пациентам, подвергающимся операции АКШ. Оно предназначено для рассечения тканей и контроля кровотечения путем коагуляции, и для тупой диссекции тканей, включая диссекцию сосудов, диссекцию сосудов конечностей, диссекцию протоков и других структур в экстраперитонеальном или подкожном пространстве конечностей и грудной клетки.

Процедуры на конечности включают в себя диссекцию тканей/сосудов вдоль большой подкожной вены для использования в операции аортокоронарного шунтирования и создании периферических сосудистых обходов или лучевой артерии для использования в операции аортокоронарного шунтирования. Торакоскопические процедуры включают в себя выделение и диссекцию внешних по отношению к париетальной плевре структур, включая нервы, кровеносные сосуды и другие ткани грудной клетки.

7 ММ УДЛИНЕННЫЙ ЭНДСКОП И НАКОНЕЧНИК ДЛЯ АТРАВМАТИЧЕСКОЙ ДИССЕКЦИИ

7 мм удлиненный эндоскоп с наконечником для атравматической диссекции используется для визуализации хирургической полости и рассечение в эндоскопических процедурах и других минимально инвазивных хирургических процедурах предоставления доступа для выделения сосуда, и в первую очередь при выполнении аортокоронарного шунтирования. Он показан для пациентов, нуждающихся в эндоскопическом разделении тканей экстраперитонеально или подкожно и в плевральной полости.

Процедуры на конечностях включают диссекцию тканей/выделение сосуда для использования в аортокоронарном шунтировании и обхода периферических артерий или лучевой артерии для использования в коронарном шунтировании. Торакоскопические процедуры включают в себя экспозицию и рассечение внешних структур по отношению к париетальной плевре, в том числе нервов, кровеносных сосудов и других тканей грудной стенки.

Порт VASOVIEW для введения с двумя манжетами

Порт VASOVIEW применяется для операций на подкожной вене или лучевой артерии для создание порта ввода для эндоскопических инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование Устройства для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2 противопоказано в тех случаях, когда противопоказано любое малоинвазивное вмешательство.

Противопоказания для использования порта VASOVIEW не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Блок питания VASOVIEW HEMOPRO и кабель-переходник VASOVIEW HEMOPRO 2

1. Используйте только в комплекте с прилагаемым кабелем блока питания для подключения к электрической сети больницы.

2. Используйте только с системой для эндоскопического выделения сосудов VASOVIEW HEMOPRO 2. Использование с любым другим устройством может привести к повреждению инструмента и / или блока питания VASOVIEW HEMOPRO.
3. Устанавливайте ручку регулировки на значение 3 во время использования. Использование других настроек может привести к субоптимальному рассечению и коагуляции.
4. Не роняйте блок питания.
5. Блок питания и кабель блока питания запрещается стерилизовать. Следуйте рекомендациям по очистке, которые описаны в настоящей инструкции.
6. Не используйте в непосредственной близости от легковоспламеняющихся материалов (например, алкоголь, легковоспламеняющиеся анестетики).
7. Рисков, связанных с утилизацией изделия не выявлено. Для утилизации прибора соблюдайте локальные требования по утилизации использованного электронного оборудования.
8. Не допускайте контакта большого с заземленными металлическими деталями.
9. У пациентов с кардиостимуляторами и металлическими имплантатами безопасность и эффективность блока питания не была полностью оценена.
10. Перед каждым использованием проверьте блок питания и все аксессуары, соединения и шнуры, на предмет механических повреждений.
11. Перед использованием убедитесь, что удлинительный кабель полностью подключен к блоку питания.
12. Не погружайте блок питания или кабель в жидкости.
13. Убедитесь, что ручка управления на блоке питания не повреждена.
14. Проверьте переключатель включения/выключения и кабель блока питания на предмет истирания, изломов или других признаков повреждения.
15. Убедитесь, что все этикетки и маркировки присутствуют на месте.
16. Позвоните в службу поддержки компании Maquet, если вы обнаружите любой ущерб или ситуации, которые могут поставить под угрозу безопасность и/или эффективность этого устройства.
17. Блок питания не имеет обслуживаемых частей.

Кабель удлинительный VASOVIEW HEMOPRO 2

Удлинительный кабель VASOVIEW HEMOPRO 2 должен быть тщательно очищен перед повторной стерилизацией. Удлинительный кабель – многоразовое изделие, которое поставляется не стерильным. Тщательно очистите и стерилизуйте кабель перед каждым использованием. Следуйте рекомендациям инструкции по стерилизации и очистке, как описано в данной инструкции по эксплуатации.

1. После завершения процедуры выделения сосуда, накройте кабель полотенцем, смоченным дистиллированной водой, чтобы предотвратить от высыхания перед очисткой.
2. Проверьте удлинительный кабель VASOVIEW HEMOPRO 2 перед каждым использованием на предмет каких-либо признаков повреждений. Незамедлительно замените, если есть какие-либо признаки повреждения.

3. При отключении удлинительного кабеля тяните только за муфту коннектора кабеля. Тяга на любой другой части кабеля при отключении может привести к повреждению.
4. Удлинительный кабель должен быть полностью вставлен в кабель-переходник VASOVIEW HEMOPRO 2 и устройство для обеспечения должного функционирования.
5. Избегайте перегибов или резких изгибов удлинительного кабеля. Перегибы или изломы могут привести к обрыву провода, в результате чего может произойти снижение производительности или выход из строя устройства VASOVIEW HEMOPRO 2.

Устройство для выделения сосуда VASOVIEW HEMOPRO 2 с принадлежностями

1. Только для одноразового использования. Запрещается повторно стерилизовать. Одноразовые медицинские изделия могут иметь чрезвычайно маленькие и/или структурно сложные компоненты. Это может затруднить удаление крови, тканей, жидкости организма и патогенов из устройства. Кроме того, очистка и повторный процесс стерилизации могут поставить под угрозу материалы и функциональность устройства.
 2. Не используйте, если стерильный барьер или упаковка нарушены!
 3. Внимательно прочитайте все инструкции. Неспособность правильно следовать инструкциям, предупреждениям и мерам предосторожности может привести к серьезным последствиям или серьезной травме пациента.
 4. Минимально инвазивные хирургические процедуры должны выполняться только обученным и знакомым с такими хирургическими методами персоналом. Обратитесь к медицинской литературе о методах, осложнениях и рисках до выполнения этих процедур.
 5. Перед использованием эндоскопических инструментов и аксессуаров от разных производителей проверьте совместимость и обеспечьте электрическую изоляцию и заземление этих инструментов.
 6. Глубокое понимание принципов и методов, участвующих в хирургических процедурах с помощью электричества в организме необходимо, чтобы избежать шока и ожогов и пациента и оператора (ов) и повреждения медицинских приборов.
 7. Устройство VASOVIEW HEMOPRO 2 предназначено для использования только с блоком питания VASOVIEW HEMOPRO, кабелем-переходником и кабелем удлинительным VASOVIEW HEMOPRO 2.
 8. ТОЛЬКО для прерывистого режима работы: Не применять непрерывную энергию.
 9. Не применять энергию без материала между браншами этого инструмента, так как это может привести к повреждению устройства. Когда ткань рассечена, прекратите применение энергии.
 10. Во избежание повреждения мягких тканей, продвигайте канюли осторожно.
 11. Всегда продвигайте С-образное кольцо и инструмент под эндоскопическим контролем.
- ВНИМАНИЕ:** избегайте повреждения компонентов С-образного кольца браншами устройства. Повреждение может вызвать отсоединение компонентов кольца и их попадание в тело пациента.
12. Обеспечивайте адекватную визуализацию браншей и места операции до применения энергии. Если визуализация места операции нарушается, не начинайте и не продолжайте активацию энергии.

13. Всегда проверяйте места операции на предмет остановки кровотечения. Если гемостаз не восстановлен, соответствующие методы должны применяться для достижения гемостаза.

14. В эндоскопических процедурах, которые предполагают инфуляцию газом, венозная газовая эмболия является очень редким (примерно 1 на 10000 случаев), но потенциально серьезным осложнением, которое может произойти. Она проявляется в виде сердечно-сосудистой недостаточности (внезапная, тяжелая артериальная гипотензия) и прекордиальными шумами. При наличии подозрений подозрения на газовую эмболию во время процедуры, следует прекратить подачу газа, поместить пациента в левую боковую позицию и положение Тренделенбурга.

15. При выделении лучевой артерии, процедура должна быть выполнена до начала искусственного кровообращения.

16. Не прикасайтесь к поверхности браншей, когда устройство включено. Это может привести к травме.

17. Температура дистального конца манипулятора (последних 6 дюймов) может превышать 42°C.

18. Закройте бранши при установке или извлечении устройства через канюлю.

19. Блок питания издает прерывистый звуковой сигнал при применении энергии к браншам (т.е. инструмент активен).

- Если устройство активировано, когда это не предполагается, уберите инструмент в канюлю и немедленно отключите разъем кабеля.
- Важно проверить положение активатора и убрать его из самого проксимального положения, если это необходимо.

20. Соблюдайте осторожность при размещении браншей в контакте или в непосредственной близости от горючих материалов (хирургические простыни, полотенца, алкоголь, анестетики и т.д.) или поверхности кожи, так как активированное Устройство может привести к пожару или ожогам.

21. Следует соблюдать осторожность, когда объект помещенный между браншами находится близко к поверхности кожи, так как эта ситуация может привести к термическому повреждению поверхности кожи и связанных структур.

Порт VASOVIEW

1. Соблюдайте осторожность при обращении с баллоном порта. Повреждение баллона инструментами во время введения и в ходе процедуры может привести к разрыву баллона.

2. Чрезмерное раздувание баллона может привести к его разрыву. Не надувать более чем 25 мл воздуха.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие инструкции рекомендуются для правильного функционирования Устройства для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2. Это не руководство по эндоскопическим методам хирургии.

Подготовка эндоскопа и наконечника для атравматической диссекции

1. Тщательно очищайте и стерилизуйте 7мм эндоскоп перед каждым использованием. Следуйте предписанным инструкциям по очистке и стерилизации в Инструкции эксплуатации 7мм эндоскопа.

2. Прикрепите соответствующий световой кабель к порту на эндоскопе и надежно закрепите. (Не размещайте световой кабель на легковоспламеняющихся материалах, таких как хирургические простыни или полотенца.) Присоедините другой конец кабеля к источнику ксенонового света (максимум 300 Вт).
3. Подсоедините соответствующий адаптер камеры к окуляру эндоскопа. Не пытайтесь убрать окуляр с эндоскопа. Прикрепите противоположный конец кабеля адаптера камеры к соответствующему порту камеры.
4. Сфокусируйте изображение с эндоскопа, используя кольцо фокусировки на камере. Ориентация картинки может быть исправлена путем поворота камеры эндоскопа в соответствующее положение.
5. Настройте баланс белого камеры в соответствии с инструкциями производителя камеры.
6. Перед каждым использованием убедитесь, что качество изображения и интенсивность света достаточны для выполнения процедуры; Если качество изображения и интенсивность света неприемлемы, более не используйте данный эндоскоп. Проверьте эндоскоп на предмет видимого повреждения (например, трещины, плохо закрепленные компоненты); при выявлении повреждений прекратите эксплуатацию эндоскопа,
7. Установите съемный наконечник для атравматической диссекции на дистальный конец эндоскопа. Накручивайте наконечник, пока его проксимальный край не поравняется с полосой на стержне эндоскопа. Убедитесь, что наконечник надежно прикреплен к эндоскопу.

Подготовка пациента

Подготовка пациента должна быть проведена в соответствии со стандартными хирургическими методами.

Диссекция туннеля

1. Используя открытую технику, выполните первичный 2 см разрез и найдите сосуд. Вставьте Порт VASOVIEW с манжетой эндоскопа для введения эндоскопа. Вставьте наконечник эндоскопа с навинченным наконечником коническим для диссекции в переднюю часть подкожного пространства. Продвигайте инструмент вперед к ткани-мишени, держа кончик в контакте с передней поверхностью сосуда. Продвиньте инструмент примерно на 3 - 4 см, а затем установите Порт VASOVIEW в разрез. Накачайте манжету до 25 мл воздуха через порт инфляции. Подключите газовую линию для CO₂ к порту и установите скорость потока CO₂ со скоростью 3 - 5 л/мин и давлением 10 - 12 мм рт. Инсуфляция газа поддерживает туннель открытым для улучшенной визуализации.
2. Продолжайте продвигать эндоскоп по передней поверхности сосуда до тех пор, пока не выделите сосуд желаемой длины. Внимательно отслеживайте процесс выделения через эндоскоп. Регулярно проверяйте ориентацию камеры. Выведите эндоскоп так, чтобы наконечник конический для диссекции находился возле дистального конца порта VASOVIEW, а затем продвигайте эндоскоп по задней поверхности сосуда, рассекая ткани осторожно и тщательно вокруг сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ: тщательная диссекция вокруг ветвей сосуда рекомендуется для оптимальной производительности.

3. В случае, если изображение стало нечетким, убедитесь, что все оборудование правильно подключено к эндоскопу. Если необходимо, удалите эндоскоп и наконечник, и тщательно очистите дистальный кончик эндоскопа и / или наконечник. Если изображение по-прежнему неприемлемо, удалите эндоскоп из эксплуатации.

4. По окончании диссекции тканей, удалите эндоскоп из туннеля, и снимите наконечник с эндоскопа.

5. Канюля может быть использована для полной изоляции сосуда. По завершению эндоскопической процедуры, воздух может быть удален из рабочего пространства путем удаления канюли из порта VASOVIEW.

Подготовка Устройства для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2 и блока питания VASOVIEW HEMOPRO

1. Аккуратно достаньте устройство VASOVIEW HEMOPRO 2 из упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта. Проверьте, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки.

2. Подключите кабель блока питания VASOVIEW HEMOPRO 2 к блоку питания VASOVIEW HEMOPRO.

3. Подключите кабель блока питания VASOVIEW HEMOPRO 2 в розетку с заземлением больницы.

4. Тщательно очистите и стерилизуйте удлинительный кабель VASOVIEW HEMOPRO 2 перед каждым использованием. Следуйте рекомендациям по очистке и стерилизации, приведенным в инструкции по эксплуатации удлинительного кабеля VASOVIEW HEMOPRO 2.

5. Убедитесь, что кабель-переходник VASOVIEW HEMOPRO 2 подключен к блоку питания.

6. Подключите удлинительный кабель к кабелю-переходнику VASOVIEW HEMOPRO 2, совместив стрелки на разъемах (таким образом, совместив с ключевыми точками разъема) и слегка сжав вместе. Любой конец удлинительного кабеля может быть подключен к кабелю-переходнику VASOVIEW HEMOPRO 2.

7. Включите блок питания. Зеленый индикатор в верхней части передней панели должен светиться. Если нет, проверьте кабель блока питания. Если индикатор по-прежнему не горит, замените кабель блока питания. Зеленый светодиод рядом с разъемом удлинительного кабеля также должен светиться, указывая на то, что блок питания распознал кабель VASOVIEW HEMOPRO 2.

8. Подключите удлинительный кабель к коннектору удлинительного кабеля канюли, обеспечив правильную ориентацию и совместив стрелки на разъемах (таким образом, совместив ключевые точки разъема) и слегка сжав вместе. Любой конец удлинителя кабеля может быть подключен к канюле.

9. Проведите предварительное испытание устройства, чтобы проверить полную электрическую активность и настройки электропитания:

- Установите ручку настройки питания на 3.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда используйте настройки питания на уровне 3.

- Смочите стерильный 4" x 4" (10,16 см x 10,16 см) марлевый тампон физиологическим раствором.
- Положите пропитанный 4" x 4" (10,16 см x 10,16 см) марлевый тампон между браншами инструмента. Закрепите марлевый тампон, перемещая выключатель с переднего положения в центральное положение.

ВНИМАНИЕ: Не прикасайтесь к поверхности браншей, когда устройство активировано. Это может привести к травме.

- Активируйте инструмент, потянув за выключатель из центрального положения в проксимальную позицию. Подача энергии будет сопровождаться отчетливым щелчком.
- Возникновение пара от пропитанного 4" x 4" (10,16 см x 10,16 см) марлевого тампона указывает на работу устройства. Также, блок питания начнет издавать прерывистый звуковой сигнал.
- Отключите устройство и откройте бранши, двигая выключатель из проксимальной позиции вперед. Звук блока питания прекратиться.

ВНИМАНИЕ: Если инструмент будет невозможно отключить, немедленно отключите разъем устройства от удлинителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время предварительного теста, когда выключатель находится в проксимальном положении не выделяется пар или не звучит сигнал:

- Добавьте физиологического раствора.
- Убедитесь, что выключатель блока питания находится положении "включено".
- Проверьте правильность подключения кабеля удлинительного от устройства к источнику питания. Если пара по-прежнему не наблюдается, не звучит сигнал или устройство не будет отключаться, НЕ используйте устройство и свяжитесь с представителем MAQUET.

Установка устройства для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2

ПРИМЕЧАНИЕ: В связи с индивидуальной анатомией пациента и индивидуальной техникой выполнения, следующие действия могут различаться и должны носить только рекомендательный характер!

1. После завершения диссекции туннеля, установите манжету канюли в Порт VASOVIEW.
2. Вставьте 7 мм эндоскоп в устройство VASOVIEW HEMOPRO, пока он не встанет на место.
3. До введения убедитесь, что бранши закрыты. Держите устройство VASOVIEW HEMOPRO 2 приблизительно на расстоянии 6 "(или 15 см) от конца. При необходимости можно использовать Surgilube (или другие водорастворимые смазки). Вставьте инструмент через ручку канюли VASOVIEW HEMOPRO 2 для выделения сосуда, но не продвигайте кончик инструмента к концу канюли.

ПРИМЕЧАНИЕ: бранши имеют защитное покрытие, чтобы минимизировать адгезию ткани. Для того, чтобы получить максимальную выгоду от использования инструментов, обращайтесь с устройством с осторожностью.

4. Вставьте канюлю через Порт VASOVIEW в туннель. Продвигайте дистальный конец канюли в необходимом направлении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения минимальной утечки газа через разрез:

- Убедитесь, что баллон порта VASOVIEW раздут (до 25 мл воздуха).
 - Аккуратно потяните в обратном направлении, чтобы убедиться, что разрез закупорен.
 - Если необходимо, используйте швы, чтобы уменьшить размер разреза.
5. Убедитесь, что трубки подключены к CO₂ порту VASOVIEW или к дистальному разъему канюли для выделения сосуда. Установите поток CO₂ на расход 3 - 5 л/мин при

давлении 10 - 12 мм рт. Газ поддерживает туннель открытым для улучшения визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения адекватной визуализации туннеля:

- Убедитесь в наличии газа CO₂ в баллоне.
- Убедитесь, что клапан CO₂ баллона открыт.
- Убедитесь, что инфулятор CO₂ включен.
- Убедитесь, что газовые трубки подключены правильно.
- Убедитесь, что CO₂ есть на выходе трубки.
- Переключите газовые трубки к дистальному разъему, если изначально прикреплены к порту VASOVIEW.
- Медленно отведите канюлю назад к порту до повторного расширения.
- Выполните тупую диссекцию или используйте бранши, чтобы отделить фасции и изменить размер туннеля.

Выделение сосуда

1. Убедитесь, что настройку регулятора блока питания VASOVIEW HEMOPRO установлена в положении 3. Использование других настроек уровня мощности может привести к неоптимальной коагуляции.

2. Под контролем эндоскопической визуализации, продвиньте С-образное кольцо к сосуду путем сдвигания рычага. С-образное кольцо также может быть перемещено вокруг своей оси путем вращения канюли вокруг эндоскопа. Под контролем эндоскопической визуализации, продвиньте С-образное кольцо к сосуду путем сдвигания рычага. С-образное кольцо также может быть перемещено вокруг своей оси путем вращения канюли вокруг эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ: При резке фасции, применяются мягкие усилия или вращение инструмента для обеспечения оптимальной визуализации операционного поля во время рассечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если кровь или другие ткани скрывают линзы эндоскопа, продвигайте рычаг управления С-образным кольцом в дистальное положение. Прикрепите шприц 5 мл с физиологическим раствором к синему коннектору и промойте линзу. Кроме того, эндоскоп может быть удален и объектив очищен с использованием стерильного 4" x 4" (10,16 см x 10,16 см) марлевого тампона.

3. Продвиньте инструмент к ветви сосуда с браншами в открытом положении (рычаг активации в переднем положении). Поверните инструмент так, как необходимо с помощью вращения для того, чтобы позиционировать бранши возле сосуда. Наложите бранши на сосуд. Закройте бранши, потяните рычаг активации назад, пока не почувствуете заметное сопротивление. Мягко потяните или поверните инструмент.

Для активации, потяните за активатор назад из среднего положения, до заметного щелчка. Когда выделение будет закончено, откройте бранши и остановите применение энергии вернув рычаг в переднее положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда располагайте бранши вогнутой стороной к основному стволу сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание повреждения мягких тканей, продвигайте канюлю аккуратно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Открывайте бранши, когда манипулятор выдвинут на достаточную длину и просматривается в эндоскоп. Избегайте использовать бранши за пределами видимой области.

ПРИМЕЧАНИЕ: Согласно стандартному протоколу эндоскопической процедуры бранши должны быть в пределах видимой области во время легирования сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время пересечения ветвей, убедитесь, что ткань, не предназначенная для коагуляции, не находится в пределах браншей и не контактирует с областью точечной коагуляции на выпуклой стороне браншей.

4. Активируйте устройство VASOVIEW HEMOPRO 2, потянув за активатор назад из центральной позиции до достижения заметного сопротивления. Отсечение и коагуляция происходят одновременно. При отделении тканей переведите активатор вперед в крайнюю позицию, и плавно потяните манипулятор на себя. Если отсечение произошло неполностью, проведите процедуру повторно.

5. Если гемостаз не будет достигнут, площадка возле наконечника на выпуклой стороне браншей может быть использована для коагуляции тканей. Это может быть достигнуто путем активации устройства VASOVIEW HEMOPRO 2, потянув за активатор назад от центральной позиции до упора, и нажимая выпуклой стороной закрытых браншей на области кровотечения, требующие коагуляции. Активируйте устройство до тех пор, пока не будет достигнута полная коагуляция, а затем немедленно прекратите применение энергии, отпустив активатор. При этом убедитесь, что ткани, не предназначенные для коагуляции, не находятся в пределах браншей или не контактируют с точечной областью коагулятора на выпуклой стороне браншей.

ПРИМЕЧАНИЕ: механизм защитного отключения интегрирован в устройство и может срабатывать в следующих ситуациях:

- Когда устройство часто активируется или включено в течение длительного периода времени, с очень короткими интервалами между циклами активации.
- При включении устройства в течение длительного периода времени (более 14 секунд непрерывной активации).

ПРИМЕЧАНИЕ: При включении защитного механизма, устройство будет временно отключено для охлаждения:

- может потребоваться примерно 30 секунд, прежде чем приступить к длинным интервалам активации, например, фасциотомии или пересечению крупной ветви сосуда.
- может потребоваться примерно 15 секунд, прежде чем приступить к коротким интервалам активации, например, пересечению обычной ветви сосуда или коротким циклам активации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перемещение активатора в переднее (или заднее) положение требует применения незначительной силы. Это намеренно предусмотрено для предотвращения случайного отсечения и коагуляции. Чтобы остановить приложение энергии, отпустите активатор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда устройство активировано блок питания VASOVIEW HEMOPRO издает звук, пока активатор не будет отпущен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если визуализация нарушена, остановите подачу энергии на бранши. Никогда не выполняйте эндоскопическую операцию без надлежащей визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ: После того, как материал был пересечен, остановите подачу энергии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Закройте бранши перед вытягиванием манипулятора из канюли.

6. Для очистки браншей используйте 4" x 4" (10,16 см x 10,16 см) марлевый тампон, пропитанный физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для оптимальной производительности, бранши должны быть чистыми.

7. По окончании использования выключите питание и перед удалением инструмента через порт адаптера убедитесь, что бранши закрыты. Затем втяните С-образное кольцо в канюлю до удаления устройства из туннеля.
 8. После окончания процедуры отключите манипулятор от удлинительного кабеля
 9. Чтобы удалить Порт VASOVIEW, подсоедините шприц к порту инфляции манжеты. Манжета будет сдуваться, выдвигая поршень, и заполняя шприц. Удалите порт VASOVIEW.
 10. Удалите сосуд в установленном порядке.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Всегда проверяйте места операции для остановки кровотечения. Если гемостаз не достигнут, должны быть использованы соответствующие методы.
11. Утилизируйте все материалы согласно местному законодательству.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW НЕМОПРО 2:

- Хранить в контролируемых комнатных условиях

Кабель удлинительный VASOVIEW НЕМОПРО 2

Должен быть тщательно очищен для повторной стерилизации. Следуйте рекомендуемым инструкциям по очистке и стерилизации, приведенным в Инструкция по эксплуатации для удлинительного кабеля VASOVIEW НЕМОПРО 2.

1. После завершения процедуры, накройте загрязненный кабель полотенцем, смоченным дистиллированной водой, чтобы предотвратить высыхание перед очисткой.
2. Замочите удлинитель (в том числе разъемы) в ферментном растворе Steris Klenzyme или Steris Prolystica Ультра Концентрат Ферментативный очиститель (в концентрации 0,8 мл/л, в соответствии с инструкциями изготовителя) в течение как минимум 5 минут. Перемешивайте раствор, затем протрите кабель-удлинитель мягкой неабразивной кистью или тканью для удаления видимых загрязнений, особенно в пазах и щелях. Используйте шприц, чтобы впрыснуть раствор в каждый разъем и тщательно промойте дистиллированной водой, используя шприц, чтобы промыть область разъема.
3. Если используется Steris Klenzyme, вручную очистите кабель-удлинитель с помощью моющего средства Steris LabKlenz 300 (Концентрация 4%, в соответствии с инструкциями изготовителя). Если для очистки используется Steris Prolystica Ферментативный Ультра Концентрат, вручную очистите кабель-удлинитель с помощью моющего средства Steris ProKlenz НПИХ High Performance Neutral (концентрация 5%, в соответствии с инструкциями изготовителя). Замочите кабель минимум на 5 минут (включая разъемы) и используйте мягкую, не абразивную ткань или кисть, чтобы очистить кабель, особенно канавки, и щели, пока не останется видимых загрязнений на удлинителе. Используйте шприц, чтобы впрыснуть раствор в каждый разъем. Тщательно промойте дистиллированной водой, используя шприц, чтобы промыть области разъема.
4. Тщательно высушите кабель-удлинитель с помощью чистого, мягкого, безворсового материала.

Блок питания VASOVIEW HEMOPRO

Следуйте инструкциям по очистке, приведенным в инструкции к блоку питания.

7 мм удлиненный эндоскоп

Эндоскоп должен быть тщательно очищен перед повторной стерилизацией.

Следуйте инструкциям по очистке и стерилизации, приведенным в инструкции по эксплуатации эндоскопа.

1. После завершения процедуры, накройте загрязненный эндоскоп полотенцем, смоченным дистиллированной водой, чтобы предотвратить высыхание перед очисткой.
2. При наличии, снимите переходник оптического кабеля с эндоскопа.

Блок питания VASOVIEW HEMOPRO и кабель-переходник VASOVIEW HEMOPRO 2

1. Не бросать. Хранить в прохладном, сухом месте. Избегайте длительного воздействия экстремальных температур.
2. Блок питания VASOVIEW HEMOPRO и кабель-переходник VASOVIEW HEMOPRO 2 может быть очищен с помощью мягкой ткани, смоченной в растворе воды и моющего средства или дезинфицирующего средства. Аккуратно протрите все шнуры, выключатели, кнопки и корпус устройства, уделяя особое внимание, чтобы не получить жидкость в корпусе или электрических компонентах. Аккуратно высушите блок питания, в том числе кабели.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Устройство VASOVIEW HEMOPRO 2 поставляется стерильным, если упаковка не открыта или не повреждена. Метод стерилизации – гамма-облучение. Изделие предназначен для одноразового использования. **Не используйте повторно и не стерилизуйте.**

Устройство VASOVIEW HEMOPRO 2 состоит из:

Канюля VASOVIEW HEMOPRO 2 для выделения сосуда (1), Манипулятор VASOVIEW HEMOPRO 2 (1), Шприц 5 мл (1), Порт VASOVIEW для введения с двумя манжетами(1), Шприц 30 мл (1), Наконечник для атравматической диссекции (1).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. G. Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
2. J.M. Phillips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
3. J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
4. D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Кабель удлинительный VASOVIEW HEMOPRO 2

Используйте один из методов, перечисленных ниже, чтобы стерилизовать удлинительный кабель VASOVIEW HEMOPRO 2.

1. 100% этилен оксид в AAMI / ANSI / ISO 11135 со следующими параметрами:

Конфигурация: одинарная упаковка или эквивалент

Кондиционирование и стерилизация: температура 55°C, относительная влажность 50% ± 20%, 100% этиленоксид (Концентрация 725 ± 25 мг/л), минимальное воздействие 1 час.

Аэрация: минимальное проникновение воздуха 12 часов.

2. Автоклавирование (Prevacuum) в AAMI TIR 12: 2004

Конфигурация: одинарная упаковка или эквивалент

Кондиционирование и стерилизации: 135°C в течение 3 минут, минимальное время сушки 16 минут.

3. Автоклавирование (Гравитационное смещение) в AAMI TIR 12: 2004

Конфигурация: одинарная упаковка или эквивалент

Кондиционирование и стерилизации: 135°C в течение 15 минут, минимальное время сушки 30 мин.

Кабель выдержит повторяющиеся циклы стерилизации, при условии соблюдения правил очистки и стерилизации, приведенных выше.

Кабель может выдерживать следующее число циклов:

- 60 циклов при использовании этиленоксида
- 60 циклов при использовании автоклава (Prevacuum)
- 60 циклов при использовании автоклава (гравитационное смещение)

ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное количество циклов стерилизации зависит от правильного ухода и осмотра устройства согласно Инструкции по применению.

7 мм удлиненный эндоскоп

Эндоскоп должен быть тщательно очищен до повторной стерилизации.

Следуйте рекомендациям по очистке и стерилизации, приведенным в инструкции по пользованию эндоскопа.

1. После завершения процедуры, накройте эндоскоп полотенцем, смоченным дистиллированной водой, чтобы предотвратить высыхание грязи перед очисткой.
2. При наличии, снимите переходник оптического кабеля с эндоскопа.

ГАРАНТИЯ

MAQUET Cardiovascular (MCV) гарантирует, что разумные меры были использованы в разработке и производстве этого инструмента. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не указанные в настоящем документе, будь то прямые или косвенные, не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарности или пригодности для определенной цели. Обработка, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другие вопросы, находящиеся вне контроля MCV непосредственно влияют на инструмент и результаты, полученные с ее использованием. Обязательства MCV по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого инструмента и MCV не несет ответственности за любой случайный или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. MCV не берет на себя, и не уполномочивает любое другое лицо брать на себя дополнительную ответственность, связанную с использованием этого инструмента. MCV не несет никакой ответственности в отношении к инструментам, используемым повторно, переработанным или повторно стерилизованным и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь товарностью или пригодностью для определенной цели, в связи с использованием таких инструментов.

СИМВОЛЫ

	Каталожный номер		Содержание (кол-во штук в упаковке)
	Производитель		Авторизованный представитель в ЕС
	Тип рабочей части CF		Номер партии/серии
	Использовать до		Включение питания
	Вход		Выключение питания
	Выход		См. инструкцию
	Защищенное заземление		Не использовать повторно
	Не содержит натурального латекса		Содержит фталаты (DEHP)
	Утилизировать отдельно, вместе с др. электронным оборудованием		Стерилизовано с помощью радиации

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы
VASOVIEW HEMOPRO**

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO (далее – VASOVIEW HEMOPRO, устройство VASOVIEW HEMOPRO).

1.2 Изготовитель

Наименование	Maquet Cardiovascular LLC (Make Кардиоваскуляр ЭлЭлСи)
Адрес	45 Barbour Pond Drive, Wayne, New Jersey, 07470, USA
Телефон	+1-973-7097-487 +1-888-880-2874
Факс	+1-888-899-2874
E-mail	VSsurgery@maquet.com

1.3 Область применения

Областью применения медицинского изделия VASOVIEW HEMOPRO является малоинвазивная эндоскопическая хирургия.

1.3.1 Показания

Медицинское изделие VASOVIEW HEMOPRO показано к применению при необходимости в диссекции ткани и (или) выделении сосуда в экстраперитонеальном или подкожном пространстве конечностей и грудной клетки. Процедуры на конечности включают в себя диссекцию тканей/сосудов вдоль большой подкожной вены для использования в операции аортокоронарного шунтирования и создании периферических сосудистых обходов или лучевой артерии для использования в операции аортокоронарного шунтирования. Торакоскопические процедуры включают в себя выделение и диссекцию внешних по отношению к париетальной плевре структур, включая нервы, кровеносные сосуды и другие ткани грудной клетки.

Примечание – Окончательное решение по применению медицинского изделия VASOVIEW HEMOPRO в конкретных условиях принимается пользователем на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

1.3.2 Условия применения

Медицинское изделие VASOVIEW HEMOPRO должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Медицинское изделие VASOVIEW HEMOPRO должно применяться только квалифицированными медицинскими работниками, имеющими опыт использования подобных изделий, или медицинскими работниками, прошедшими обучающие занятия по работе с аналогичными изделиями, под руководством опытного специалиста, имеющего опыт использования подобных изделий.

Примечание – Уровень должного обучения и квалификации должен быть определен руководством лечебно-профилактического учреждения или лицами им назначенными.

Медицинское изделие VASOVIEW HEMOPRO должно применяться в условиях специализированных помещений с соблюдением надлежащих правил асептики.

Место применения медицинского изделия VASOVIEW HEMOPRO должно соответствовать требованиям к электроснабжению, представленным в таблице 1.

Таблица 1 требования к электроснабжению

Характеристики электроснабжения	Значения
Мощность, Вт, с колебаниями в пределах $\pm 10\%$	32
Напряжение, В, с колебаниями в пределах $\pm 10\%$	6

Место применения медицинского изделия VASOVIEW HEMOPRO должно соответствовать требованиям к климатическим воздействиям, представленным в таблице 2.

Таблица 2 условия применения

Климатические воздействия	Значения
Температура воздуха, °C	+15 – +30
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	45 – 75 %
Атмосферное давление, кПа	70 – 106

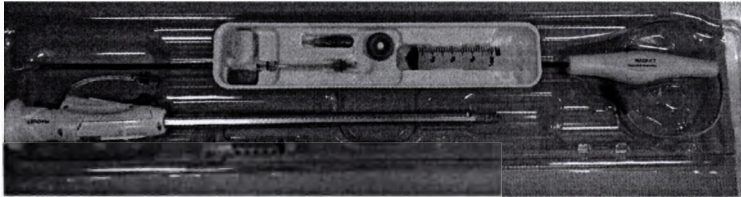
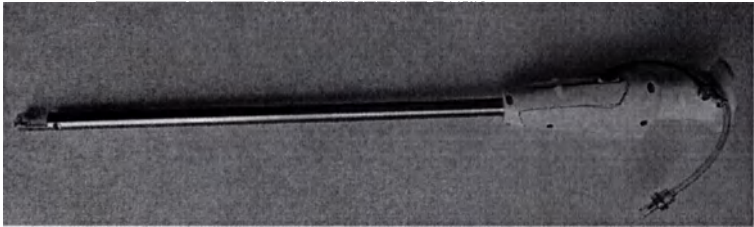
1.3.3 Возможные осложнения

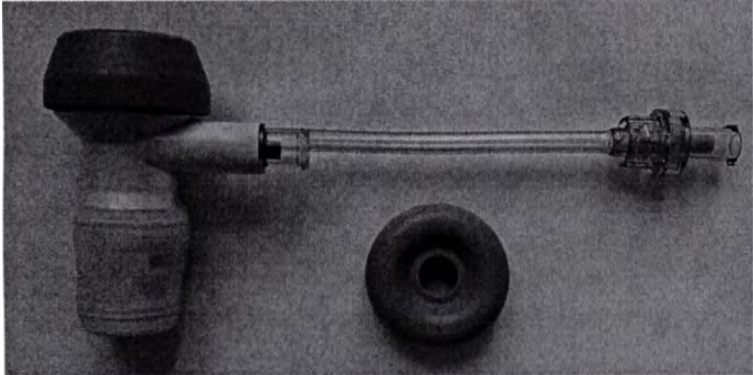
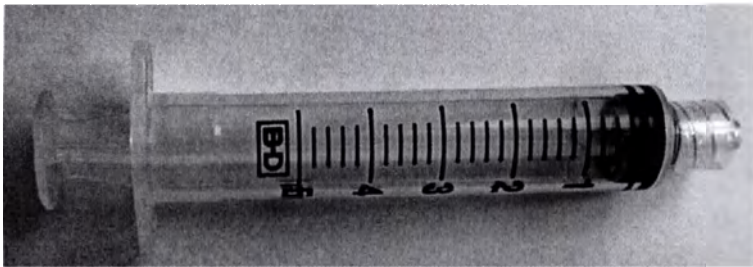
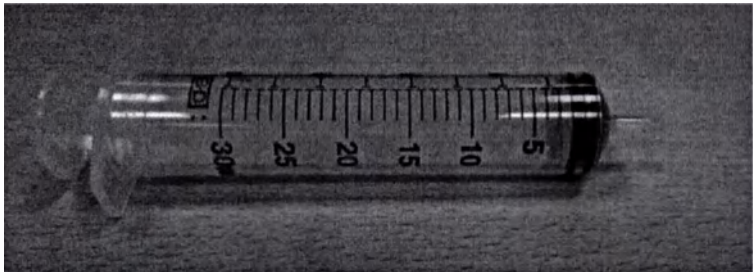
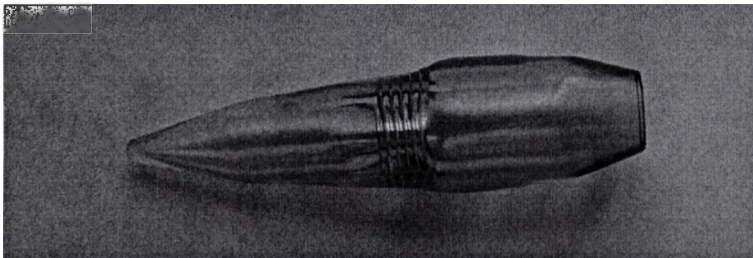
В связи с применением медицинского изделия VASOVIEW HEMOPRO могут возникнуть следующие осложнения:

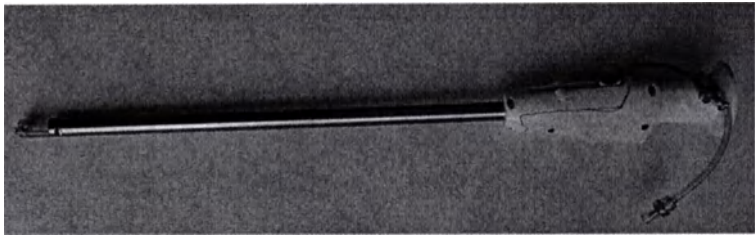
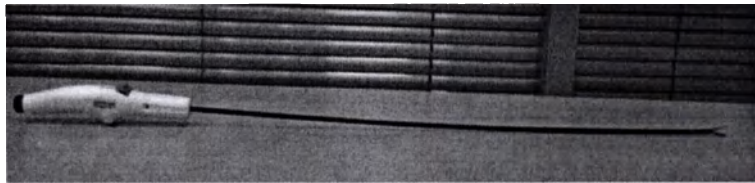
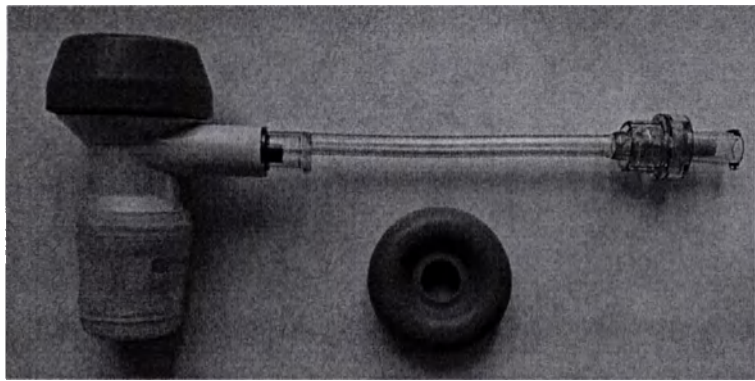
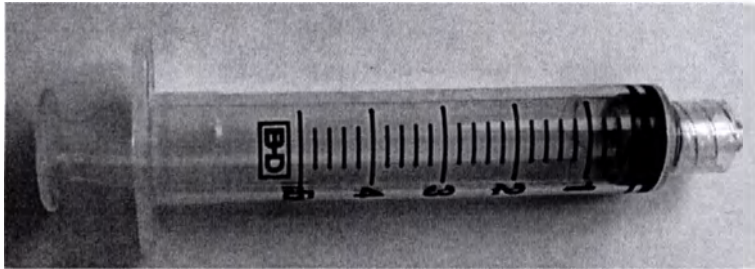
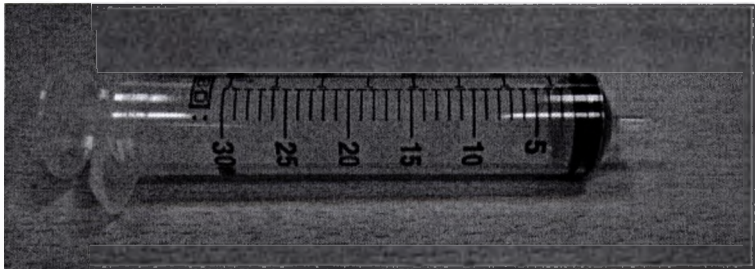
- Закупорка просвета сосуда или шунта
- Газовая эмболия
- Кровотечение
- Инфицирование раны
- Остеомиелит грудины при лоскутном выделении обеих внутренних грудных артерий
- Ишемия кисти после выделения лучевой артерии при преимущественно лучевом типе кровоснабжения кисти.
- Отрыв анастомоза в месте диссекции
- Образование гематом по ходу раневого канала

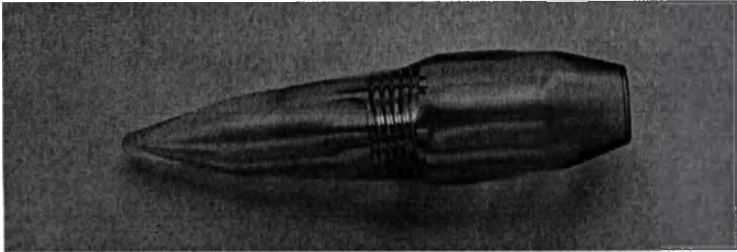
1.4 Описание

1.4.1 Фотографии и описание

№ п/п	Наименование вариантов исполнения и составных частей	Описание/назначение
1.	Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO: 	Эндоскопическое выделение сосуда (вены или артерии).
1.1	Канюля VASOVIEW HEMOPRO для выделения сосуда 	Выделение сосуда, проведение эндоскопа и манипулятора в одном корпусе. Обеспечение подачи CO2.

1.2	Манипулятор VASOVIEW HEMOPRO 	Коагуляция и отсечение боковых ветвей.
1.3	Порт VASOVIEW для введения с двумя манжетами 	Обеспечение герметичности тоннеля, подача CO2.
1.4	Шприц 5 мл 	Промывание оптики эндоскопа.
1.5	Шприц 30 мл 	Раздувание манжеты порта.
1.6	Наконечник для атравматической диссекции 	Тупая диссекция окружающих тканей.
2.	Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2: 	Эндоскопическое выделение сосуда (вены или артерии).

2.1	Канюля VASOVIEW HEMOPRO для выделения сосуда 	Выделение сосуда, проведение эндоскопа и манипулятора в одном корпусе. Обеспечение подачи CO ₂ .
2.2	Манипулятор VASOVIEW HEMOPRO 2 	Коагуляция и отсечение боковых ветвей.
2.3	Порт VASOVIEW для введения с двумя манжетами 	Обеспечение герметичности тоннеля, подача CO ₂ .
2.4	Шприц 5 мл 	Промывание оптики эндоскопа.
2.5	Шприц 30 мл 	Раздувание манжеты порта.

2.6	Наконечник для атравматической диссекции 	Тупая диссекция окружающих тканей.
-----	---	------------------------------------

1.4.2 Разновидности

Медицинское изделие VASOVIEW HEMOPRO представлено в нескольких вариантах исполнения в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 варианты исполнения МИ

№	Вариант исполнения
1	Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO
2	Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2

1.4.3 Базовый состав

Базовый состав варианта исполнения VASOVIEW HEMOPRO представлен в таблице 4.

Таблица 4 Базовый состав варианта исполнения VASOVIEW HEMOPRO

№	Часть базового состава	REF*	Количество
1	Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO	VH-3000-W	1
1.1	Канюля VASOVIEW HEMOPRO для выделения сосуда		1
1.2	Манипулятор VASOVIEW HEMOPRO		1
1.3	Порт VASOVIEW для введения с двумя манжетами		1
1.4	Шприц 5 мл		1
1.5	Шприц 30 мл		1
1.6	Наконечник для атравматической диссекции		1
1.7	Инструкция по эксплуатации		не более 2

*Каталожный номер

Базовый состав варианта исполнения VASOVIEW HEMOPRO 2 представлен в таблице 5.

Таблица 5 Базовый состав варианта исполнения VASOVIEW HEMOPRO 2

№	Часть базового состава	REF*	Количество
1	Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO 2	VH-4000	1

№	Часть базового состава	REF*	Количество
1.1	Канюля VASOVIEW HEMOPRO 2 для выделения сосуда		1
1.2	Манипулятор VASOVIEW HEMOPRO 2		1
1.3	Порт VASOVIEW для введения с двумя манжетами		1
1.4	Шприц 5 мл		1
1.5	Шприц 30 мл		1
1.6	Наконечник для атравматической диссекции		1
1.7	Инструкция по эксплуатации		не более 2
*Каталожный номер			

Изделие в исполнении VASOVIEW HEMOPRO интегрируется с блоком питания VASOVIEW HEMOPRO, кабелем блока питания VASOVIEW HEMOPRO и кабелем удлинительным VASOVIEW HEMOPRO (не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно).

Изделие в исполнении VASOVIEW HEMOPRO 2 интегрируется с блоком питания VASOVIEW HEMOPRO, кабелем блока питания VASOVIEW HEMOPRO, кабелем-переходником VASOVIEW HEMOPRO 2 и кабелем удлинительным VASOVIEW HEMOPRO 2 (не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно).

1.5 Классификация

Устройства для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO и системы VASOVIEW HEMOPRO 2 классифицируется в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6 Классификация МИ

№	Признак	Вид
1	Характер инвазии	Изделие инвазивное
2	Способ введения в тело человека	Хирургическим путём
3	Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	Контакт с внутренней средой организма
4	Продолжительность контакта по ISO 10993-1	Кратковременный контакт
5	Кратность применения	МИ для однократного применения
6	Стерильность	Стерильное
7	Применение источников энергии	Внешний
8	Степень защиты оболочек по IEC 529	IPX0
9	Класс электробезопасности по IEC 60601-1	I
10	Тип рабочей части по IEC 60601-1	CF
11	Класс потенциального риска применения	26

2 Разработка и производство

2.1 Ответственные организации

2.1.1 Разработчики

Наименование Make Кардиоваскуляр ЭлЭлСи
Maquet Cardiovascular LLC
Адрес 45 Барбэа Понд Драйв Уэйн, Нью-Джерси 07470, США
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA
Телефон +1-973-7097-487
+1-888-880-2874
Факс +1-888-899-2874
E-mail VSsurgery@maquet.com

2.1.2 Производители

Наименование Make Кардиоваскуляр ЭлЭлСи
Maquet Cardiovascular LLC
Адрес 45 Барбэа Понд Драйв Уэйн, Нью-Джерси 07470, США
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA
Телефон +1-973-7097-487
+1-888-880-2874
Факс +1-888-899-2874
E-mail VSsurgery@maquet.com

2.1.3 Производственные площадки

Наименование и адрес Maquet Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, New Jersey, 07470, USA (Make Кардиоваскуляр ЭлЭлСи, 45 Барбэа Понд Драйв Уэйн, Нью-Джерси 07470, США)

2.2 Нормативные документы

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует медицинское изделие VASOVIEW HEMOPRO, а также процессы разработки и производства, указан в таблице 7.

Таблица 7 Перечень нормативных документов

1	ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
2	ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	ISO 10993-1:2009 Corr 1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
4	ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
5	ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
6	ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

7	ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
Стерилизация		
8	EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
9	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
10	ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
11	ISO 11137-2:2007	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
12	ISO 11137-3:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
13	ISO 11737-1:2006/C1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
14	ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
15	ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
16	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
17	EN 15986:2011	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
18	ISO 15223-1: 2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
Электромагнитная совместимость		
19	IEC 60601-1:2005+A1: 2012	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам
20	IEC 60601-1-2:2007	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания

21	IEC 60601-2-2: 2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-2. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам высокочастотной хирургической аппаратуры, и высокочастотным хирургическим приспособлениям
22	IEC 60601-2-18:2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии

3 Техническое описание

3.1 Технические характеристики

Верификация конструкции медицинского изделия VASOVIEW НЕМОПРО осуществляется испытаниями на соответствие следующим требованиям:

Функциональные требования к изделию		
Бранши зажима должны быть способны полностью закрываться без активации коагулирующего механизма		
Устройство должно гемостатично рассекать сосуд за один раз.		
Площадь кончика закрытых браншей должна быть не более 15 мм ²		
Органы управления функциями манипулятора должны располагаться на его рукояти		
Органы управления манипулятора должны быть симметричны относительно продольной оси устройства.		
Устройство должно гемостатично пересекать сосудистые ответвления в области не менее 0,84 мм вдоль браншей манипулятора		
Бранши манипулятора должны иметь изоляцию эквивалентную минимум 0,48 мм силикона		
На внешней стороне браншей манипулятор должен иметь область способную передавать энергию для коагуляции (Только для VASOVIEW НЕМОПРО 2)		
Упакованное изделие должно соответствовать всем требованиям безопасности и функциональности после симуляции перевозки.		
Изделие должно соответствовать всем требованиям безопасности и функциональности после стерилизации гамма-излучением не менее чем 40 кГр.		
Устройство захвата должно соответствовать функциональным требованиям при сгибании, эквивалентном введению устройства в канюлю		
Механизм активации точечной коагуляции должен функционировать независимо от положения и локализации манипулятора во время процедуры эндоскопического выделения сосуда (Только для VASOVIEW НЕМОПРО 2)		
Технические характеристики:		
Манипулятор VASOVIEW НЕМОПРО и манипулятор VASOVIEW НЕМОПРО 2		
Габаритные размеры манипулятора VASOVIEW		Длина стержня
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		550 ± 50 мм

HEMOPRO и манипулятора VASOVIEW HEMOPRO 2	Диаметр стержня	4,0 ± 0,5 мм
	Длина рукояти	155 ± 10 мм
	Высота рукояти	40 ± 4 мм
	Ширина рукояти	25 ± 2 мм
	Длина кабеля	205 ± 20 мм
Масса манипулятора VASOVIEW HEMOPRO и манипултора VASOVIEW HEMOPRO 2	70 ± 5г	
Выдерживаемая нагрузка на растяжение компонентов и сочленений манипулятора для обоих вариантов исполнений	>18 Н	
Выдерживаемая нагрузка на скручивание компонентов и сочленений манипулятора для обоих вариантов исполнений	>0,638 Н м	
Канюля VASOVIEW HEMOPRO для выделения сосуда и канюля VASOVIEW HEMOPRO 2 для выделения сосуда		
Масса канюли	113 ± 10 г	
Габаритные размеры канюли	Дина стержня	330 ± 40 мм
	Ширина стержня	12 ± 1 мм
	Общая длина	472 ± 30 мм
Изгиб С-кольца (длина)	≥3,02 мм	
Растяжимость С-кольца (длина)	≥31,7 мм	
Сила необходимая для растяжения С-кольца	≥1,6 Н ≤20,1 Н	
Нагрузка на сжатие, выдерживаемая С-кольцом	≥1,6 Н ≤20,1 Н	
Взаимодействие манипулятора и канюли		
Сила трения покоя при извлечении и введении манипулятора в канюлю	≤2,15 Н	
Усилие необходимое для введения манипулятора в канюлю	<28 Н	
Усилие необходимое для извлечения манипулятора из канюли	<28 Н	
Порт VASOVIEW для введения с двумя манжетами		

Габаритные размеры порта VASOVIEW для введения с двумя манжетами	Длина	100 ± 5 мм
	Диаметр	30 ± 2 мм
	Длина трубки	52 ± 3 мм
	Диаметр трубки	3 ± 1 мм
Масса порта VASOVIEW для введения с двумя манжетами	17 ± 2 г	
Шприц 5 мл и шприц 30 мл		
Масса шприца 5 мл	5 ± 1 г	
Объём шприца 5 мл	5,0 ± 0,5 мл	
Цена деления шприца 5 мл	0,2 мл	
Вместимость между линиями градуировки с числами шприца 5 мл	1 мл	
Масса шприца 30мл	19 ± 1 г	
Объём шприца 30 мл	30,0 ± 0,5 мл	
Цена деления шприца 30 мл	1 мл	
Вместимость между линиями градуировки с числами шприца 30 мл	5 мл	
Наконечник для атравматической диссекции		
Масса наконечника для атравматической диссекции	4 ± 1 г	
Габаритные размеры наконечника для атравматической диссекции	Диаметр	12 ± 1 мм
	Длина	48 ± 5 мм
Нагрузка на разрыв Изделие должно выдерживать нагрузку без видимых трещин, сколов и деформации.	>77,4Н	
Нагрузка на сжатие Изделие должно выдерживать нагрузку без видимых трещин, сколов и деформации.	>129Н	
Нагрузка на изгиб Изделие должно выдерживать нагрузку без видимых трещин, сколов и деформации.	>129Н	
Тест на совместимость с эндоскопом	Изделие должно успешно вкручиваться и выкручиваться из 7мм эндоскопа 4 раза подряд, не повреждая резьбу и изделия.	

	<i>Вкручивание следует считать успешным если:</i> <i>1) изделие вкручивается до упорного плеча эндоскопа</i> <i>2) изделие не вкручивается дальше упорного плеча эндоскопа</i>
Испытание на скручивание Изделие должно выдерживать нагрузку без трещин и других повреждений на зажиме. <i>(этот тест проводится в конце теста на совместимость)</i>	>0,38 Н м
Эксплуатационные характеристики	
Усилие, создаваемое тактильной обратной связью, при коагуляции/рассечении	>1,11 Н
Сила открытия зажима; усилие на расстоянии 48 мм от кончиков браншей	>0,71 Н
Сила закрытия зажима; усилие на расстоянии 48 мм от кончиков браншей.	>3,43 Н
Расстояние между дистальными концами браншей раскрытого зажима	>6 мм
Динамическое усилие для полного закрытия зажима.	<4,45 Н
Статическое усилие для полного закрытия зажима.	<22,69 Н
Усилие необходимое для полного открытия зажима.	<13,35 Н
Минимум тепловой энергии генерируемой манипулятором в рабочем состоянии	>19,7 Вт
Минимальная площадь браншей передающая тепловую энергию	>11,54 мм ²
Область латерального термического повреждения	<1 мм <5 мм <i>(в случае поверхностных вен)</i> <3,6 мм <i>(в случае радиальных артерий)</i>
Объем газа, пропускаемого и фильтруемого манипулятором при давлении не более 10 мм. рт. ст.	>0,005 м ² /час
Утечка CO2 через устройство захвата, вставленное в канюлю	<0,057 м ³ /час
Минимальное число циклов очистки и стерилизации выдерживаемое силовым кабелем.	>20

Продолжительность функционирования изделия	85 рассечений и 5 циклов точечной коагуляции
Минимальное количество циклов введений и извлечений манипулятора из канюли без сбоев и повреждений	5 циклов

3.2 Стерильность

Устройство поставляется в стерильном виде. По результатам квалификации процесса стерилизации, было подтверждено, что дозы облучения 27,5 кГр, доставляемой с помощью гамма-излучения в качестве стерилизующей дозы, будет достаточно для достижения уровня обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} для устройства VASOVIEW HEMOPRO и VASOVIEW HEMOPRO 2.

3.3 Спецификация сырья и материалов

Сырьё и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия VASOVIEW HEMOPRO в вариантах исполнения VASOVIEW HEMOPRO и VASOVIEW HEMOPRO 2 представлены в таблице 8.

Таблица 8 *Материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия*

№	Изделие	Часть изделия	Материал
1	Канюля VASOVIEW HEMOPRO для выделения сосуда и канюля VASOVIEW HEMOPRO 2 для выделения сосуда	С-образное кольцо	поликарбонат Bayer Markrolon RX-1805-1118
2		Разъём омывателя канюли для выделения сосуда	поливинилхлорид PVC 4553-02 с голубым красителем Clariant NC 52664894 PMS 292 C
3		Разъем дистального инфулятора канюли для выделения сосуда	поливинилхлорид PVC 4553-02
4		Наконечники разъемов	поликарбонат PC Calibre 2061-15-020004
5		Канюля	нержавеющая сталь 316 L (C до 0,03%; Si до 0,6%; Mn до 0,8%; Ni 14-16%; S до 0,015%; P до 0,02%; Cr 15-17%; Mo 2,5-3%; Fe до 64%)
6		Рукоятка	поликарбонат BAYER MAKROLON 3158, белый краситель Color NCS S0502-G50Y
7		Привод С-образного кольца	поликарбонат BAYER MAKROLON 3158, голубой краситель Clariant NC 52664894 PMS 292 C
8	Манипулятор VASOVIEW HEMOPRO и Манипулятор VASOVIEW	Бранши	нержавеющая сталь 316 L (C до 0,03%; Si до 0,6%; Mn до 0,8%; Ni 14-16%; S до 0,015%; P до 0,02%; Cr 15-17%; Mo 2,5-3%; Fe до 64%), медь 26AWG (Promed), силикон Silastic 7-4870, смазочный материал Slide Pure Eze 45700

№	Изделие	Часть изделия	Материал
9	HEMOPRO 2	Гибкий шaft	полиолефин Tyco (Raychem) MT2000-6.0-0-SP
10		Внутренний стержень	нержавеющая сталь 316 L (C до 0,03%; Si до 0,6%; Mn до 0,8%; Ni 14-16%; S до 0,015%; P до 0,02%; Cr 15-17%; Mo 2,5-3%; Fe до 64%)
11		Рукоятка	поликарбонат BAYER MAKROLON 3158, белый краситель Color NCS S0502-G50Y
12		Переключатель	поликарбонат BAYER MAKROLON 3158, голубой краситель Clariant NC 52664894 PMS 292 C
13	Порт VASOVIEW для введения с двумя манжетами	Корпус	АБС - пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) LUSTRAN ABS 348-012002
14		Манжета	силикон Silastic 7-6830 с клеящим слоем Loctite 4311 и Loctite 5055
15		Разъем	поливинилхлорид PVC 4553-02
16		Наконечник разъема	поликарбонат PC Calibre 2061-15-020004
17	Шприц 5 мл и Шприц 30 мл	Цилиндр шприца	сополимер этилена и пропилена Pro-Fax PF535
18		Поршень шприца	бутадиен-стирольный каучук производства Saphcon, Inc.
19		Уплотнитель	полиэтилен TITANPRO JM-370K
20	Наконечник для атравматической диссекции	-	поликарбонат Styron 2081
21	Стерильная упаковка	Блистер	полиэтилентерефталат гликоль PETG GLIDEX
22		Мембранная крышка	полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073-Dupont
23		Этикетка	бумага Select 21940 - White Thermal Film
24		Клеящее вещество	акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211
25		Надписи	чернила DuPont™ Сайрел® DSP

4 Упаковка и маркировка

Медицинское изделие VASOVIEW HEMOPRO в вариантах исполнения VASOVIEW HEMOPRO и VASOVIEW HEMOPRO 2 помещено в блистер из ПЭТФ, запечатанный мембранной крышкой из Тайвек и упаковано в картонную коробку. Картонные коробки укладываются в ящики из гофрированного картона, которые должны обеспечивать сохранность упаковок с изделием при транспортировании и хранении. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую

транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика.

4.1 Упаковка

Проекты упаковок вариантов исполнения VASOVIEW HEMOPRO и VASOVIEW HEMOPRO 2 представлены на рисунках 1 и 2 соответственно.

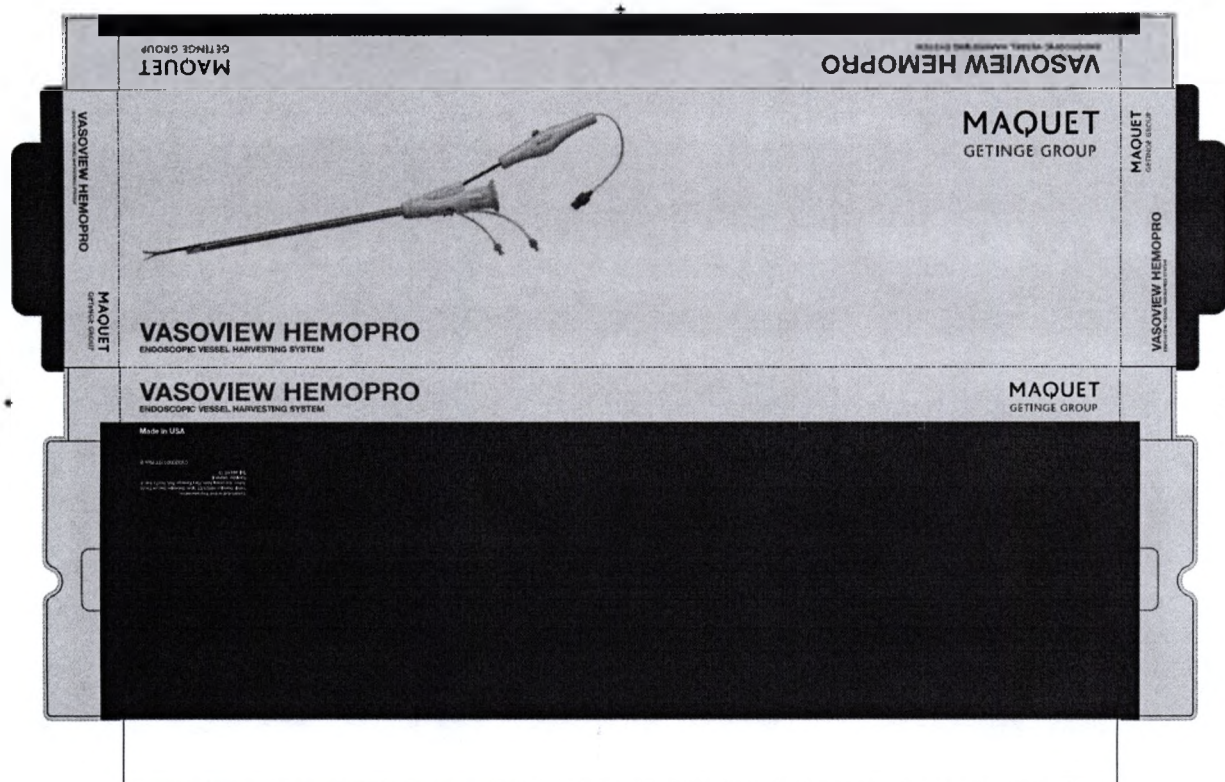


Рисунок 1 Упаковка варианта исполнения VASOVIEW HEMOPRO

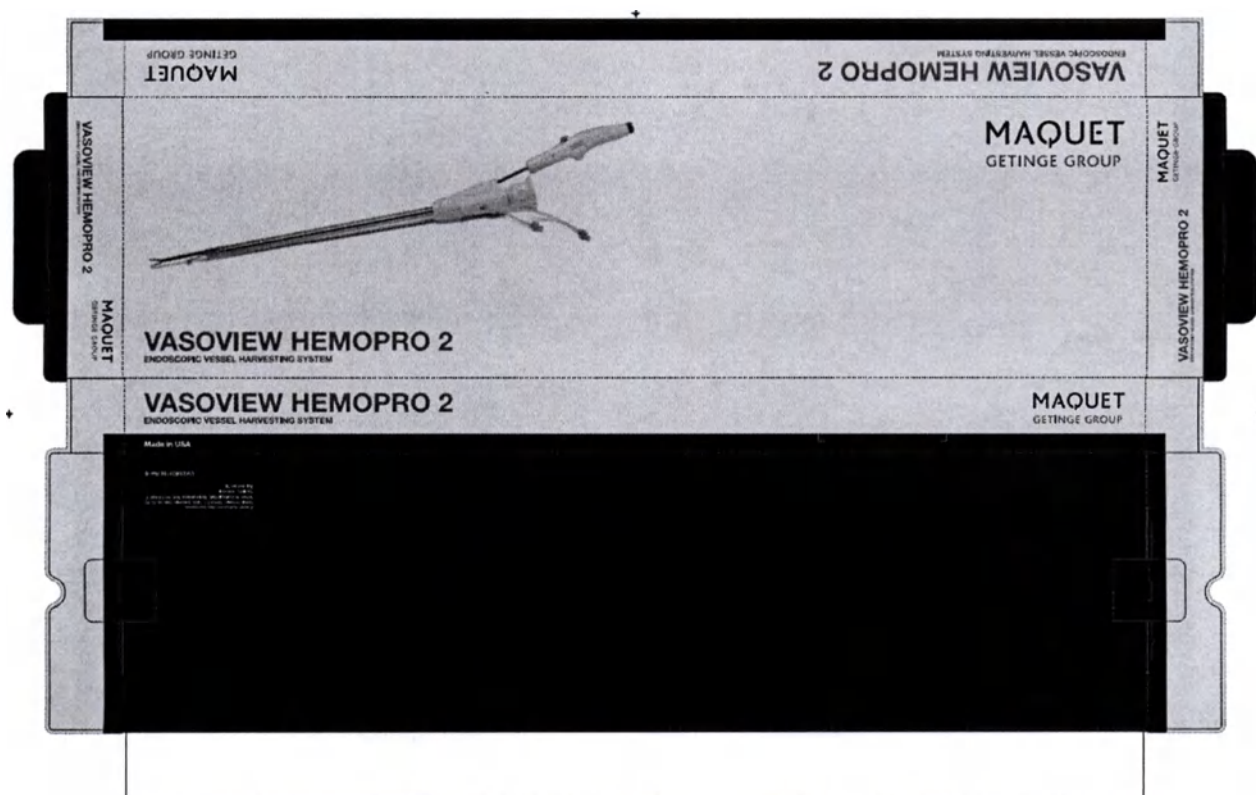


Рисунок 2 Упаковка варианта исполнения VASOVIEW HEMOPRO 2

4.2 Маркировка

4.2.1 Пример маркировки

Примеры маркировок вариантов исполнения VASOVIEW HEMOPRO и VASOVIEW HEMOPRO 2 представлены на рисунке 3

VASOVIEW HEMOPRO Endoscopic Vessel Harvesting System	VASOVIEW HEMOPRO 2 Endoscopic Vessel Harvesting System
Endoscopisch systeem voor het verwijderen van vaten, Système de prélèvement de vaisseaux endoscopique, System zur endoskopischen Gefäßentnahme, Sistema endoscopico di prelievo di vasi, Sistema endoscópico para obtención de tejido vascular, Sistema endoscópico de colheita de vaso. Endoskopisk karudtagningssystem, Endoskopiskt system för kärlhämtning, Endoskopický systém pro resekcii cév, System do endoskopowego pobierania naczyń, Σύστημα ενδοσκοπικής λήψης αγγείου, 内窥镜血管采集系统, Endoskopický systém na resekcii cév, Endoskopik Damar Alma Sistemi	Endoscopisch systeem voor het verwijderen van vaten, Système de prélèvement de vaisseaux endoscopique, System zur endoskopischen Gefäßentnahme, Sistema endoscopico di prelievo di vasi, Sistema endoscópico para obtención de tejido vascular, Sistema endoscópico de colheita de vaso. Endoskopisk karudtagningssystem, Endoskopiskt system för kärlhämtning, Endoskopický systém pro resekcii cév, System do endoskopowego pobierania naczyń, Σύστημα ενδοσκοπικής λήψης αγγείου, 内窥镜血管采集系统, Endoskopický systém na resekcii cév, Endoskopik Damar Alma Sistemi
REF VH-3000-W LOT 11111111 2014-08-21	REF VH-4000 LOT 11111111 2014-08-21
STERILE R	STERILE R
VASOVIEW Harvesting Cannula Prelevaticanule, Canule de prélèvement, Entnahmekanüle, Cannula per prelievo, Cánula para obtención de tejidos, Cánula de colheita, Udtagningskanyla, Kanyl för kärlhämtning, Kanyla pro resekcii, Kaniula do pobierania, Κάνουλα λήψης, 采集套管, Resekčná kanyla, Alma Kanülü	
VASOVIEW HEMOPRO Harvesting Tool Prelevatiehulpmiddel, L'outil de prélèvement, Entnahmegerät, Strumento di prelievo, Herramienta de obtención, Ferramenta de colheita, Karudtagningssystemet, Verktyg för kärlhämtning, Nástroj pro resekcii, Narzędzie do pobierania, Εργαλείο λήψης, 采集工具, Pomůcka na resekcii, Alma Araci	
EC REP MAQUET Cardiovascular LLC 45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470 USA Tel. (408) 635-6800 Fax: (408) 635-6801 US Toll-free Tel. (888) 880-2874 US Toll-free FAX: (888) 899-2874 Protected by the following international and/or U.S. Patent(s): http://patents.maqet.com	EC REP MAQUET Cardiopulmonary AG Kehler Str. 31 76437 Rastatt Germany MAQUET GETINGE GROUP
VASOVIEW HEMOPRO Endoscopic Vessel Harvesting System REF VH-3000-W (01) 0 0607587 70041 3 (17) 140821 (10) 11111111	VASOVIEW HEMOPRO 2 Endoscopic Vessel Harvesting System REF VH-4000 (01) 0 0607587 70040 6 (17) 140821 (10) 11111111

Рисунок 3 Пример маркировки устройства для эндоскопического выделения сосудов системы VASOVIEW HEMOPRO и VASOVIEW HEMOPRO 2

Проекты этикеток на русском языке

Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы

VASOVIEW HEMOPRO

REF

XXXXXXX

LOT

XXXXXXX

YYYY-MM-DD

STERILE

R

i

R

ONLY

PHT

DEHP

Maquet Cardiovascular LLC.
(Маке Кардиоваскуляр ЭлЭлСи)
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470 USA
тел. +1 (408) 635-6800
факс +1 (408) 635-6801

Представитель
производителя
в РФ

ООО «Маке»
Россия, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3
Тел. +7 (495) 514-0055
Факс +7 (495) 514-0056

Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы

VASOVIEW HEMOPRO2

REF

XXXXXXX

LOT

XXXXXXX

YYYY-MM-DD

STERILE

R

i

R

ONLY

PHT

DEHP

Maquet Cardiovascular LLC.
(Маке Кардиоваскуляр ЭлЭлСи)
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470 USA
тел. +1 (408) 635-6800
факс +1 (408) 635-6801

Представитель
производителя
в РФ

ООО «Маке»
Россия, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3
Тел. +7 (495) 514-0055
Факс +7 (495) 514-0056

4.2.2 Условные обозначения

Используемые условные обозначения и разъяснения к ним представлены в таблице 9.

Таблица 9 Используемые маркировочные символы

Условное обозначение	Разъяснение	Условное обозначение	Разъяснение
	Производитель	REF	Каталожный номер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условное обозначение	Разъяснение	Условное обозначение	Разъяснение
	Знак соответствия европейским директивам качества		Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Код серии		Годен до
	Стерилизация с применением радиации		Только для однократного использования
	См. руководство		Тип CF
	Разрешён отпуск только врачам (для США)		Содержит фталаты (DEHP)
	Содержание (кол-во штук в упаковке)		Серийный номер
	Дата изготовления		

5 Эксплуатация

5.1 Правила безопасности и меры предосторожности

Медицинское изделие VASOVIEW HEMOPRO следует применять в соответствии с требованиями и рекомендациями, изложенными в эксплуатационной документации.

5.2 Транспортирование и хранение

Требования к климатическим воздействия во время транспортирования и хранения медицинского изделия VASOVIEW HEMOPRO указаны в таблицах 10 и 11 соответственно.

Таблица 10 Условия транспортировки

Климатические воздействия	Значения
Температура воздуха, °C	-15 – +50
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	25 – 95
Атмосферное давление, кПа	70 – 106

Таблица 11 Условия хранения

Климатические воздействия	Значения
Температура воздуха, °C	+15 – +30
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30 – 85

5.3 Влияние на окружающую среду

Медицинское изделие VASOVIEW HEMOPRO не оказывает влияния на окружающую среду во время применения.

5.4 Утилизация и уничтожение

Медицинское изделие VASOVIEW HEMOPRO, не пригодное для применения в связи с истёкшим сроком годности, необходимо утилизировать, допускается утилизация вместе с бытовыми отходами.

Медицинское изделие VASOVIEW HEMOPRO, которое было извлечено из индивидуальной упаковки, но не было использовано по назначению, необходимо утилизировать, допускается утилизация вместе с бытовыми отходами.

Медицинское изделие VASOVIEW HEMOPRO, которое входило в контакт с жидкостями организма, может представлять потенциальную эпидемиологическую опасность и должно утилизироваться или уничтожаться с соблюдением соответствующих мер.

В соответствии с законодательством РФ использованное изделие классифицируется как медицинские отходы класса Б.

6 Рекламация

В случае возникновения претензий и по всем вопросам необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Маке», Россия, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, телефон (495) 514 00 55, факс (495) 514 00 56.

[Перевод титульного листа с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Маке Кардиоваскуляр ЭлЭлСи»]

Куда: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Место выдачи: г. Уэйн, штат Нью-Джерси

Дата выдачи: 2 марта 2017 г.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Мы, компания «Маке Кардиоваскуляр ЭлЭлСи.» (Maquet Cardiovascular LLC.), находящаяся по адресу: 45 Барбэа Понд Драйв, Уэйн, Нью-Джерси 07470, США (45 Barbour Pond Drive, Wayne, New Jersey 07470, USA), настоящим подтверждаем достоверность прилагаемого документа: «Инструкция по эксплуатации медицинского изделия «Устройство для эндоскопического выделения сосудов системы Vasoview Неморо» (варианты исполнений: Vasoview Неморо, Vasoview Неморо 2)

/подпись/

(подпись, должность)

Марк Дингер

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

/подпись/

[Штамп:

Сьюзан М. Айклер-Хьюстон

Нотариус штата Нью-Джерси

Моя лицензия действительна до 01 июня 2017 г.]

[Рельефная печать:

Сьюзан М. Айклер-Хьюстон

Нотариус штата Нью-Джерси]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-16494

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

