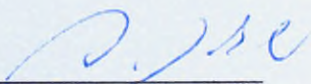


GETINGE 

Certificate of True Copy

I, Annette Jakob, certify the attached copy of the Instruction for use for TRIMANO FORTIS device, manufactured by MAQUET GmbH, Germany.



Annette Jakob,

Senior Regulatory Compliance Specialist

MAQUET GmbH, Germany

07 April 2020

Date

GETINGE 

MAQUET GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство TRIMANO FORTIS для позиционирования и фиксации конечностей пациента к операционному столу:

Устройство TRIMANO FORTIS

For Russia

Авторские права

Все права принадлежат их законным владельцам. Любое копирование, адаптация или перевод без предварительного письменного согласия автора запрещены, если иное не предусматривается в законодательстве об авторском праве.

© Авторское право: MAQUET GmbH

Версия V03



Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел. +7 (499) 6438611, +7 (499) 6438613; info@arthrex-russia.ru

Содержание

1 Введение	4
2 Указания по технике безопасности	11
3 Монтаж	14
4 Демонтаж	18
5 Эксплуатация	19
6 Очистка и дезинфекция	21
7 Техническое обслуживание	26
8 Технические характеристики	28
9 Разрешенные принадлежности	29
Записи	31

1 Введение

1.1. Обращение с данной инструкцией по эксплуатации

Цель данной инструкции по эксплуатации – ознакомить Вас со свойствами изделия «Устройство TRIMANO FORTIS» (далее по тексту 3D-кронштейн TRIMANO FORTIS). Инструкция по эксплуатации разделена на отдельные главы.

Внимание:

- Перед первым использованием продукта внимательно и полностью прочтите данную инструкцию по эксплуатации.
- Всегда поступайте согласно указаниям инструкции по эксплуатации.
- Храните данную инструкцию по эксплуатации вблизи продукта.

1.1.1. Аббревиатуры

ЕС Европейский Союз

EN Европейская норма

EWG Европейское экономическое сообщество

IEC Международная электротехническая комиссия

ISO Международная организация по стандартизации

PUR Пенополиуретан

SFC Двухслойное противопролежневое покрытие

CH серийный номер

VDE Ассоциация электрических, электронных и информационных технологий

1.1.2. Символы

1.1.2.1 Номер заказа

Символ "X" в номере заказа (например, 1122.33X4) свидетельствует о наличии нескольких вариантов.

1.1.2.2. Ссылки

Ссылки на другие страницы данной инструкции по эксплуатации начинаются с символа двойной стрелки: « ».

1.1.2.3. Действия и реакция

Символ ☒ указывает на действие, совершаемое пользователем, а символ «✓» – на реакцию, вызываемую этим действием в системе.

Пример:

☒ Включить переключатель света.

✓ Загорится лампочка.

1.1.2.4. Стерильные процессы

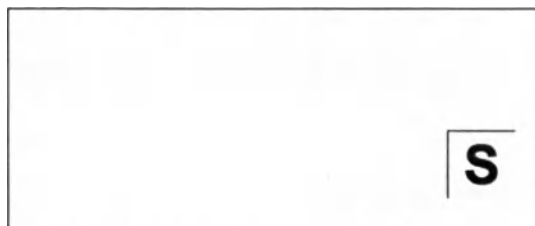


Рис. 1: Пример обозначения стерильного процесса

Символ «S» на рисунке обозначает действие со стороны пользователя, которое должно выполняться в стерильных условиях.

1.1.3 Определения

1.1.3.1. План уведомлений о правилах техники безопасности

Пиктограмма	Сигнальное слово	Текст
	ОПАСНО! Указывает на прямой и непосредственный риск для людей, который может оказаться смертельным или стать причиной самых тяжелых телесных повреждений.	В тексте уведомления о правилах техники безопасности описывается тип риска и методы его предотвращения.
	ОСТОРОЖНО! Указывает на потенциальный риск для людей или имущества, который может стать причиной вреда для здоровья или серьезного ущерба имуществу.	
	ВНИМАНИЕ! Указывает на потенциальный риск для имущества, который может стать причиной ущерба имуществу.	

Табл. 1: План уведомлений о правилах техники безопасности

1.1.3.2. План уведомлений

Уведомления о событиях, не представляющих вреда для людей или имущества, имеют следующую структуру:

Пиктограмма	Сигнальное слово	Текст
	Уведомление	В тексте указаний описаны дополнительные подсказки либо другая полезная информация без упоминания возможного риска травмы или повреждения.

Табл. 2: План уведомлений

1.1.3.2. Определение максимальной допустимой нагрузки

Максимальная допустимая весовая нагрузка рассчитывается на основании пропорциональной нагрузки от веса пациента и дополнительной нагрузки, создаваемой принадлежностями боковых рельсов и / или операционным персоналом.

1.2. Используемые символы

Символами обозначена продукция, типовые таблички и упаковки.

Символ	Идентификация
	Обозначение продукции Класса I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Название и адрес производителя».
	Дата изготовления; год и месяц.
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Серийный номер».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Номер продукта».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Не использовать, если повреждена упаковка». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
	Этикетка упаковки. Символ для "Хранить в сухом месте".
	Символ для «Соблюдать инструкцию по эксплуатации».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Соблюдать инструкцию по эксплуатации».
	Обозначение упаковки. Символ «Хрупкий материал! Обращаться осторожно».
	Этикетка упаковки. Символ для "Этой стороной вверх".

	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Температурный диапазон».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Относительная влажность».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Атмосферное давление».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Не стерильно».
	Символ «Не стерилизовать паром».
	Символ «Хранить в сухом месте».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Не содержит латекса». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
R_x ONLY	Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Табл. 3: Символы

For Russia

1.3. Утилизация

1.3.1. Общая информация

Использованная продукция или ее части могут быть зараженными. Во избежание опасности инфицирования продукт необходимо очистить и дезинфицировать перед возвратом или утилизацией.

1.3.2. Упаковки

Упаковочные материалы изготовлены из экологически чистых материалов и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами в соответствии с национальными требованиями.

1.3.3. Изделия

Компания «Arthrex» принимает обратно использованную и более не употребляемую продукцию.

Более подробную информацию можно получить у компетентных представителей компании «Arthrex».

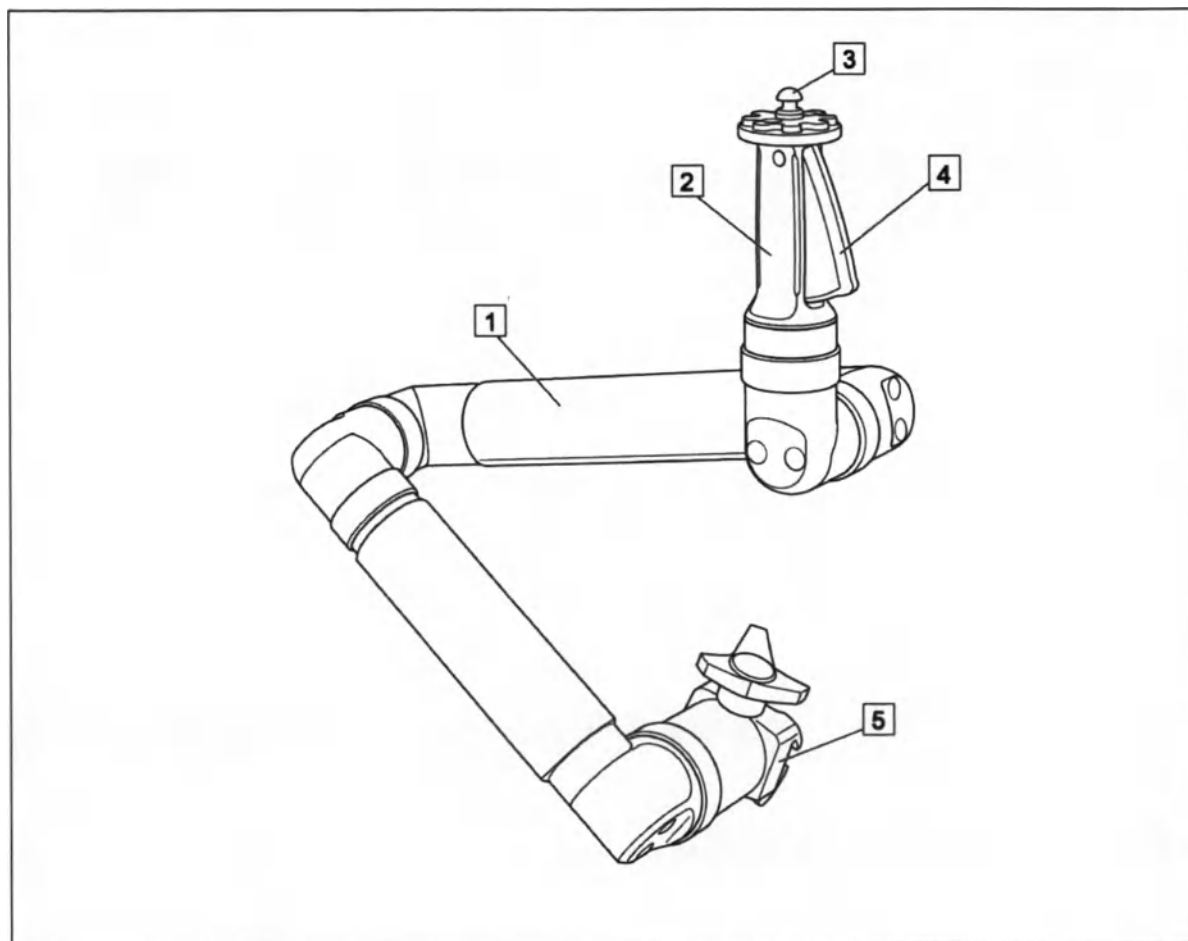
Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 – Б.

1.3.4. Одноразовый товар

Одноразовые товары подлежат обращению и утилизации согласно национальным требованиям.

1.4. Обзор

1.4.1. Устройство TRIMANO FORTIS



1. TRIMANO FORTIS
2. Рукоятка деблокировки
3. Цифровой стык
4. Кнопка деблокировки
5. Зажим

1.4.2. Принадлежности для устройства TRIMANO FORTIS

Принадлежности не входят в объем поставки и их необходимо заказывать отдельно.
Соблюдайте инструкцию по эксплуатации принадлежностей!

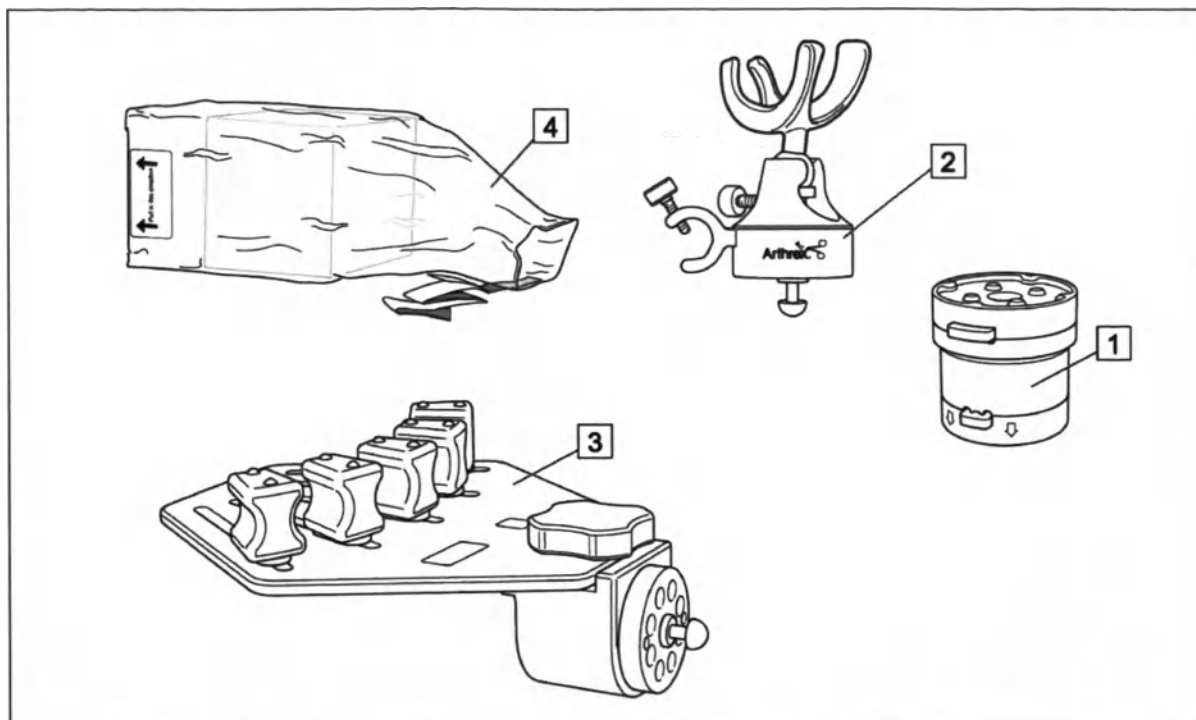


Рис. 3: Принадлежности для TRIMANO FORTIS

1 Адаптер TRIMANO FORTIS

2 Держатели оптические для лапароскопических операций *

3 Фиксатор пальцев*

4 Чехол стерильный*

* Регистрационное удостоверение РФ № РЗН 2013/350

1.5. Основные требования

1.5.1. Использование по назначению

Данное изделие является медицинским изделием в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях.

Данное изделие предназначено для использования исключительно в медицине человека. Помещение и расположение пациента на операционном столе с использованием устройства TRIMANO FORTIS осуществляется только под наблюдением медицинского персонала.

1.5.2. Принадлежности

Можно использовать принадлежности или комплекты принадлежностей только в том случае, если они указаны в Инструкции по эксплуатации.

Другие принадлежности, комплекты или быстроизнашивающиеся детали можно использовать только в том случае, если они предназначены для этого использования, не оказывают влияния на характеристики и не нарушают требования техники безопасности.

1.5.3. Применяемые стандарты

Изделие отвечает основным требованиям в соответствии с Приложением I Директивы 93/42/ЕЭС Совета о медицинских изделиях (Директива о медицинских изделиях), а также используемым национальным предписаниям, таким как Закон «О медицинских изделиях» (Закон «О медицинских изделиях», MPG). Это подтверждается путем применения надлежащих и согласованных с Директивой 93/42 / ЕЭС стандартов.

1.5.4. Назначение

Устройство TRIMANO FORTIS для позиционирования и фиксации конечностей пациента к операционному столу с принадлежностями предназначено для расположения и позиционирования руки, кисти рук или ноги пациент, или для установки дополнительных изделий непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения.

TRIMANO FORTIS оснащен тремя поворотными шарнирами, которые обеспечивают универсальность регулировки. Установленное положение TRIMANO FORTIS можно легко фиксировать и освобождать вручную с помощью пульта управления. Разрешается использовать только подтвержденные компанией MAQUET стерильные чехлы. На изделие разрешается воздействовать нагрузкой от пропорционального веса пациента 250 кг. Допустимая нагрузка на изделие для опоры пациента составляет 21 кг. Эксплуатация изделия разрешается только медицинскому персоналу в пределах операционного помещения.

Любое другое использование считается использованием не по назначению.

В дальнейшем TRIMANO FORTIS называется также просто TRIMANO.

Изделие запрещается применять в следующих целях и при следующих условиях:

- Во время операций на центральной нервной системе
- Во время прямых операций на сердце
- Во время операций на голове

1.5.3.1. Монтажные крепления

3D-кронштейн TRIMANO FORTIS можно устанавливать на все боковые рельсы Maquet и все боковые рельсы со следующими спецификациями:

- Высота: 24,72–38,10 мм
- Ширина: 6,35–10,20 мм
- Выращение края: радиус в 0,3–1,5 мм или снос на 45°, 0,3–0,5 мм

1.5.3.2. Варианты

Доступны следующие конструкции этого изделия:

Устройство TRIMANO FORTIS

1.5.5. Характеристики изделия

1.5.4.1. Важные эксплуатационные характеристики

Изделие, в соответствии с IEC 60601-1 и сопутствующими стандартами, обладает следующими важными эксплуатационными характеристиками:

- Принятие массы пациента и/или массы части тела пациента без нежелательного движение даже в первом ошибочном случае

1.5.4.2. Материалы без латекса

1.5.4.3. Все используемые материалы (например, материалы для подушек SFC и PUR, гелевые подушки, ремней, транспортировочных лент и т. д.), не содержат латекса.

2 Указания по технике безопасности

2.1. Общие указания по технике безопасности



Опасно!

Опасно для жизни! Опасность из-за несанкционированных изменений. Запрещено модифицировать изделие.



Опасно!

Опасно для жизни!

Опасность из-за неправильного использования.

Обязательно соблюдайте все инструкции по эксплуатации устройства.



Опасно!

Опасно для жизни!

Угроза жизненным функциям из-за неправильного положения.

Правильно уложите пациента и постоянно наблюдайте за ним.



Осторожно!

Опасность травмирования!

Неправильное положение пациента может нанести вред здоровью, например, привести к возникновению пролежней.

Правильно уложите пациента и постоянно наблюдайте за ним.



Осторожно!

Опасность травмирования!

Изделия можно использовать только в полностью исправном состоянии.

Перед началом использования убедитесь, что изделие находится в надлежащем состоянии и исправно.



Осторожно!

Опасность травмирования!

Если изделие устанавливается на операционных столах других производителей, при несоблюдении спецификаций монтажных креплений боковых рельсов, возникает риск опрокидывания или повреждения материала.

Соблюдать данные производителя используемого операционного стола.



Осторожно!

Опасность травмирования!

При регулировке и передвижении операционного стола, транспортера, столешницы или принадлежности, а также при перемещении столешницы могут произойти столкновения между отдельными деталями, движущимися частями и пациентом.

Постоянно наблюдайте за процессом регулировки операционного стола, транспортера, столешницы и принадлежности; избегайте столкновений.

Следите, чтобы трубы, провода и простыни не защемлялись.



Осторожно!

Опасность ожога!

Использование высокочастотных устройств, дефибрилляторов и дефибрилляторов-мониторов создает для пациента риск возникновения ожогов при контакте с металлическими компонентами изделия или принадлежностей, а также при нахождении пациента на влажных простынях или электропроводящих матрацах.

Избегайте контакта между пациентом и металлическими компонентами, никогда не используйте влажные хирургические простыни. Обязательно соблюдайте предоставленные производителем инструкции по эксплуатации!



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Неправильно закрепленное изделие/принадлежность может расшататься и привести к травмированию.

Убедитесь, что изделие/принадлежность установлены правильно, зажимные элементы (винты с рукояткой, блокировка, рычаг и т. д.) зафиксированы в закрытом виде, а подвижные части стабильно закреплены.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Если зажимные элементы (кулачковый рычаг, винт с рукояткой, блокировки и т. д.) освобождены, изделие / принадлежность подвижно. Перед освобождением зажимных элементов закрепляйте детали. После каждого процесса регулировки убедитесь, что все зажимные элементы закрыты.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

При установке и регулировке устройства, а также во время расположения существует опасность защемления и порезов для персонала, пациента и принадлежностей, прежде всего в области поворота головной, спинной и ножной секции.

Постоянно следите за тем, чтобы никто не был захват, прижат или травмирован любым иным способом, и принадлежности не касались окружающих предметов.

2.2. Указания по технике безопасности изделия



ОПАСНО!

Опасно для жизни!

Макс. нагрузка на изделие должна составлять 21 кг. Это соответствует частичной массе руки пациента, вес которого составляет 250 кг.

Ограничения обусловлены общей допустимой нагрузкой, кроме прочего, на боковые рельсы, при использовании операционных столов с низкой максимальной нагрузочной способностью. Необходимо обязательно учитывать инструкцию по эксплуатации используемого операционного стола.



ОПАСНО!

Опасность взрыва!

Изделие не оснащено защитой от взрыва и не подходит для использования во взрывоопасных средах (AP-M). При использовании спиртосодержащих дезинфицирующих средств, чистящих средств или воспламеняющихся анестетиков смешивание с воздухом, кислородом или оксидом азота повышает риск взрыва.

При эксплуатации изделия в среде AP-M запрещается использование спиртосодержащих дезинфицирующих средств, чистящих средств или воспламеняющихся смесей анестетиков, которые могут смешиваться с воздухом, кислородом или оксидом азота.



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Запрещается использовать стерильный комплект, если повреждена его упаковка.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

При перемещении изделия существует опасность защемления персонала, пациента и принадлежностей.

Постоянно следите за тем, чтобы никто не был захват, придавлен или травмирован любым иным способом, и принадлежности не касались окружающих предметов.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Незакрепленные или неустойчивые приспособления крепления могут стать причиной травм.

При установке и после каждой регулировки все элементы крепления (барашковые винты, предохранители, рычаги) изделия следует крепко затянуть.

Проверить затяжение элементов крепления.



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания операционного стола!

Изделие влияет на центр тяжести мобильного операционного стола, а также мобильных / передвижных колон системных операционных столов.

При укладывании пациента необходимо следовать инструкции по эксплуатации используемого операционного стола.



ВНИМАНИЕ!

Материальный ущерб!

Шарниры TRIMANO нельзя смазывать ни маслом, ни смазкой. В противном случае они будут безвозвратно повреждены.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

Воздействие высокой температуры, влаги и сырости может привести к повреждению изделия.

Беречь изделие от влаги и сырости, проводить дезинфекцию только путем протирания. Не хранить изделие рядом с радиаторами и беречь его от интенсивного солнечного излучения.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

Изделие разрешается использовать только вместе со специально предназначенными для него принадлежностями. Другие принадлежности запрещается устанавливать на изделие.

2.3. Указания по безопасности принадлежностей



ОПАСНО!

Опасно для жизни!

Опасность для пациента вследствие неправильной эксплуатации. Соблюдайте соответствующие указания по эксплуатации всех вспомогательных элементов.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Принадлежности, не разрешенные для данного изделия, или принадлежности другого производителя могут привести к травмам.

Используйте только принадлежности, разрешенные для данного изделия. Принадлежности иных производителей можно использовать только получив разрешение.

3. Монтаж

3.1. Монтажное положение / нейтральное положение

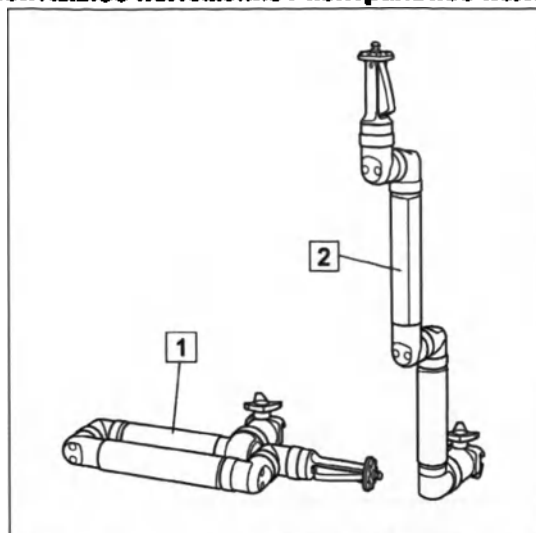


Рис. 6: Монтажное положение / нейтральное положение

1 Монтажное положение

Положение для монтажа / демонтажа TRIMANO

2 Нейтральное положение

Положение для надевания TRIMANO чехла [» Стр. 22].

3.2. Установка TRIMANO на операционном столе



Осторожно!

Опасность травмирования из-за столкновения!

При транспортировке лежащего пациента установленное TRIMANO необходимо расположить как можно ближе к телу.



ВНИМАНИЕ!

Материальный ущерб! Зажим TRIMANO может повредить покрытие пациента.

Не устанавливайте TRIMANO на покрытие пациента. Устанавливайте TRIMANO непосредственно на боковой рельс операционного стола.



УКАЗАНИЕ

Для введений в руку и плечи устанавливать TRIMANO в области тазовой секции между бедром и коленом.

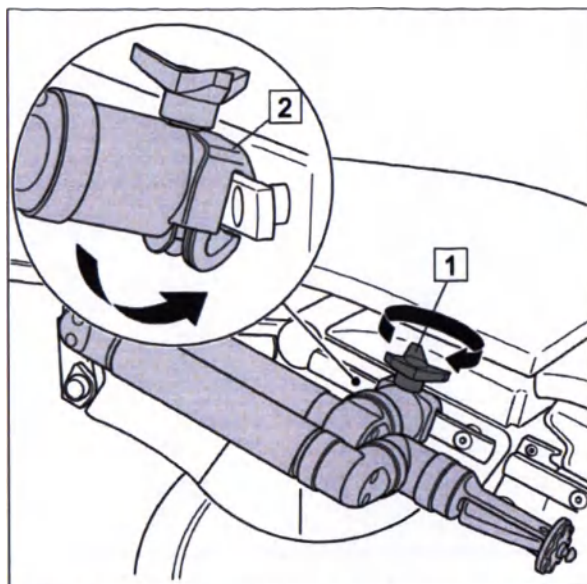


Рис. 7: Установка TRIMANO

Установка TRIMANO

- ☒ Перевести TRIMANO в монтажное положение.
- ☒ Полностью отвинтить крепежный винт (1) зажима (2).
- ☒ Установите зажим на боковой рельс.
 - ✓ Крепежный винт обращен вверх.
- ☒ Завинтить крепежный винт.
- ✓ TRIMANO адаптирован к боковому рельсу операционного стола.
- ☒ Проверить надежность фиксации.

3.3. Установка адаптера TRIMANO со стерильным чехлом



ОСТОРОЖНО!

Опасность заражения!

Не используйте стерильный чехол, если упаковка/стерильный чехол повреждены или если истек срок их годности.



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Наносить клейкую ленту стерильного чехла только на очищенный, стерилизованный и сухой адаптер TRIMANO.

Следить за тем, чтобы на швы стерильного чехла не действовали растягивающие усилия и чтобы чехол свободно лежал вокруг TRIMANO.



УКАЗАНИЕ

После надевания стерильного чехла убедиться, что он полностью закрывает нестерильные области и обеспечивает их стерильность.

Стерильный чехол устанавливается на адаптер TRIMANO. Он подходит в качестве стерильного кожуха для кронштейна TRIMANO и служит защитой от попадания жидкостей. По этой причине кронштейн TRIMANO необходимо предохранять стерильным чехлом даже в нестерильных случаях применения. Установка стерильного чехла демонстрируется на примере стерильного чехла (Регистрационное удостоверение РФ № РЗН 2013/350).

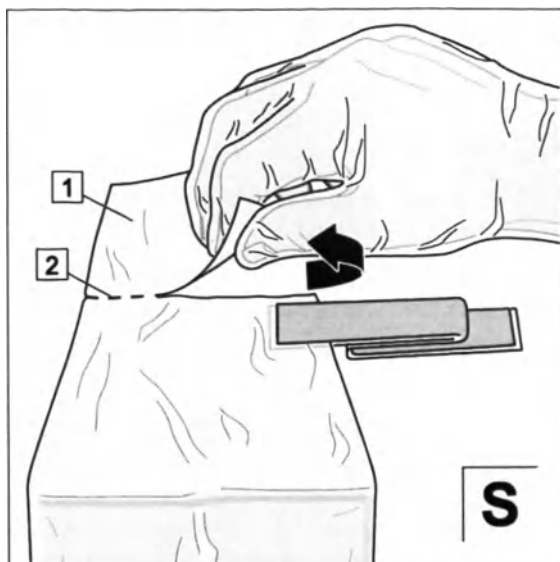


Рис. 8: Отделение закрытой стороны

Отделение закрытой стороны

☒ Отделить закрытую сторону (1) стерильного чехла по линии перфорации (2).

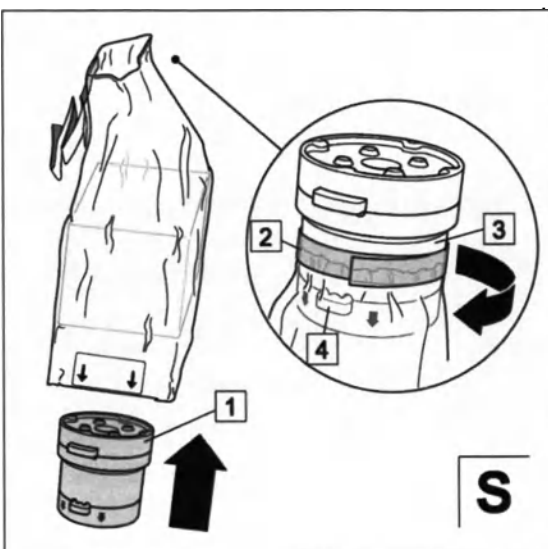


Рис. 9: Приклеивание стерильного чехла на адаптер TRIMANO

Приклеивание стерильного чехла на адаптер TRIMANO

☒ Ввести адаптер TRIMANO (1) в стерильный чехол. Соблюдать расположение адаптера TRIMANO: стрелка управления на адаптере TRIMANO указывает вниз.

☒ Приклеить начальный участок стерильного чехла клейкой лентой (2) к центральной выступающей поверхности (3) адаптера TRIMANO.

✓ Кнопки деблокировки (4) не покрыты клейкой лентой.

✓ Клейкая лента полностью покрывает адаптер TRIMANO по всему периметру.

✓ Жидкость не может попасть внутрь.

☒ Убедиться в стабильности посадки клейкой ленты.

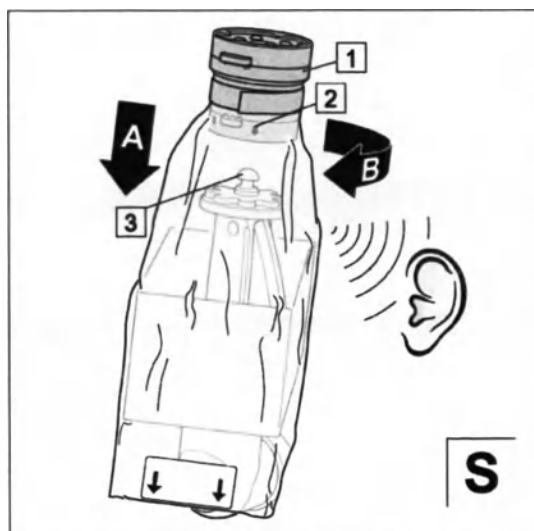


Рис. 10: Установка адаптера TRIMANO

Установка адаптера TRIMANO

☒ Установите адаптер TRIMANO (1) в направлении стрелки (2) на посадочные шейки (3) кронштейна TRIMANO (A) и поверните (B).

Убедитесь, что стерильный чехол не захват.

✓ Фиксатор защелкивается с характерным звуком.

✓ Обе кнопки деблокировки выступают мин. на 2 мм.

✓ Адаптер TRIMANO установлен на кронштейне TRIMANO.

☒ Проверьте надежность фиксации.

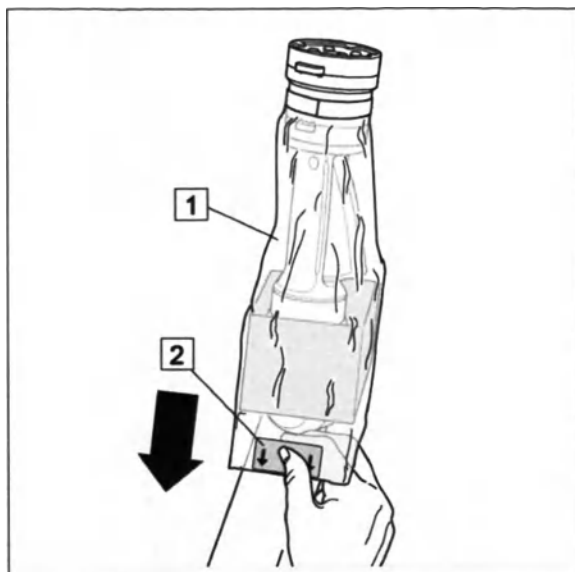


Рис. 11: Натягивание стерильного чехла

Натягивание стерильного чехла

Это действие выполняется не стерильно!

Условия:

- TRIMANO находится в нейтральном положении (в вытянутом состоянии).
 - ☒ Удерживать стерильный чехол (1) за предназначенные для этого наклейки (2) и полностью натянуть его на TRIMANO до бокового рельса.
 - ✓ TRIMANO защищен от водяных брызг.
 - ☒ Убедиться, что стерильный чехол полностью закрывает нестерильную область.
- Стерильно закрыть нестерильный конец стерильного чехла у бокового рельса.

4. Демонтаж

4.1. Снятие адаптера TRIMANO с кронштейна TRIMANO

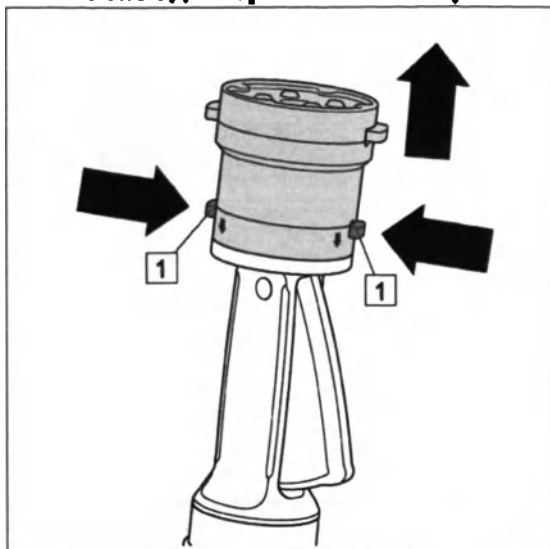


Рис. 12: Снятие адаптера TRIMANO

Это действие выполняется не стерильно!
Условия:

- Стерильный чехол снят.

Снятие адаптера TRIMANO

☒ Одновременно нажмите обе нижние кнопки деблокировки (1) на адаптере TRIMANO.

✓ Адаптер TRIMANO деблокирован.

☒ Снимите адаптер TRIMANO с кронштейна TRIMANO.

4.2. Снятие TRIMANO

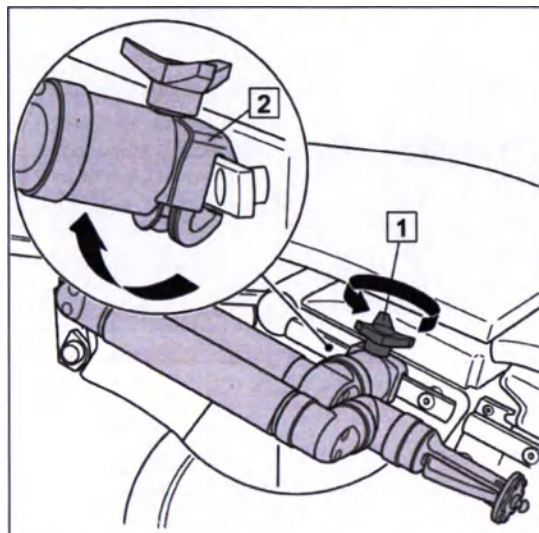


Рис. 13: Снятие TRIMANO

Снятие TRIMANO

☒ Перевести TRIMANO в монтажное положение.

☒ Полностью отвинтить крепежный винт (1) зажима (2).

☒ Снятие TRIMANO с бокового рельса.

5. Эксплуатация

5.1. Общая информация



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Для каждого применения требуется специальный чехол. Чехлы являются одноразовыми изделиями. Применять изделие разрешается только вместе с предусмотренными для него чехлами!



ОСТОРОЖНО!

Опасность заражения!

При использовании TRIMANO в областях с различными гигиеническими требованиями, возможен риск заражения.

Следите за тем, чтобы система TRIMANO во время применения всегда находилась в стерильной зоне.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования из-за перегрузки! Собственная масса изделия зависит от соответствующей комбинации используемых принадлежностей. Изделие с наименьшей допустимой нагрузкой определяет максимальную нагрузку в комбинации с другими принадлежностями. Собственная масса изделия приведена в инструкции по эксплуатации соответствующих используемых принадлежностей.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования! Незакрепленные или неустойчивые приспособления крепления могут стать причиной травм.

При установке и после каждой регулировки все элементы крепления (барашковые винты, предохранители, рычаги) изделия следует крепко затянуть.

Проверить затяжение элементов крепления.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования из-за столкновения!

При транспортировке лежащего пациента установленное TRIMANO необходимо расположить как можно ближе к телу.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

Не подвергать изделие сильным ударам и вибрациям, так как он не рассчитан на импульсную нагрузку.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

Стерильный чехол для TRIMANO также служит защитой от попадания жидкостей. По этой причине TRIMANO необходимо предохранять стерильным чехлом даже в нестерильных случаях применения.

TRIMANO всегда необходимо использовать вместе со стерильным чехлом.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

Запрещается применять дополнительную силу, например, прислоняться или опираться на TRIMANO и установленные на него принадлежности.

5.2. Регулировка TRIMANO



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования в результате непроизвольных движений вниз! Если ослаблена деблокировочная рукоятка, зажимы вращательных шарниров разомкнуты, и TRIMANO подвижен. Он поворачивается вниз под действием собственного веса и нагрузки от пациента. Перед отпиранием рукоятки деблокировки прочно удерживайте TRIMANO. По окончании процесса регулировки необходимо убедиться, что рукоятка деблокировки TRIMANO правильно зафиксирована и не захвачены инородные тела.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования! Необходимо с особой тщательностью выполнять позиционирование и фиксацию части тела. По окончании проверить правильное расположение и фиксацию.



ВНИМАНИЕ!

Материальный ущерб! Существует вероятность заедания рукоятки деблокировки, если при ее вдавливании втянуто инородное тело. При вдавливании рукоятки деблокировки следите за тем, чтобы не захватить инородные тела (например, стерильное покрытие, перчатку).



ВНИМАНИЕ!

Материальный ущерб! Если при регулировке TRIMANO не вдавить рукоятку деблокировки до конца, можно повредить TRIMANO. Для регулировки TRIMANO необходимо продавить рукоятку деблокировки до упора.



УКАЗАНИЕ

На кнопку деблокировки нажимайте ладонями, чтобы при отпускании рукоятки деблокировки до фиксации произвольно не изменилось установленное положение TRIMANO.

Устройство TRIMANO оснащено шестью вращательными шарнирами, которые позволяют устанавливать и фиксировать кронштейн в различных положениях.

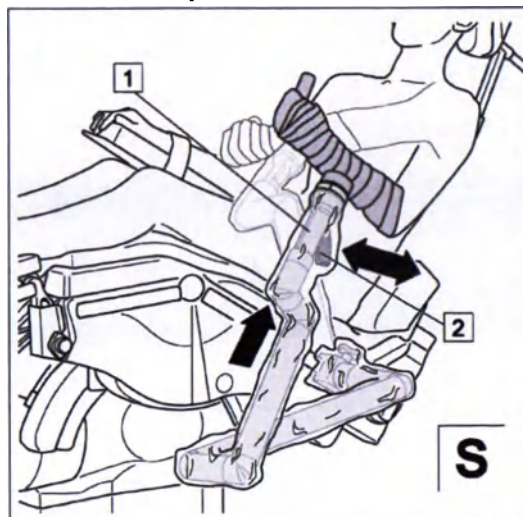


Рис. 14: Регулировка TRIMANO

Регулировка TRIMANO

☒ Снимите нагрузку с TRIMANO движением вверх.

✓ Вероятно, произойдет незначительная деблокировка.

✓ После деблокировки TRIMANO не падает произвольно вниз.

☒ Возьмите TRIMANO (1), при этом нажмите рукоятку деблокировки (2) ладонью и удерживайте ее в нажатом положении.

✓ Фиксация вращательных шарниров снята.

☒ Поверните TRIMANO в нужное положение.

☒ Отпустите рукоятку деблокировки.

✓ Вращательные шарниры TRIMANO зафиксированы.

✓ TRIMANO зафиксирован в нужном положении.

6 Очистка и дезинфекция

6.1. Общая информация

После каждого использования данное изделие необходимо чистить и дезинфицировать путем протирания.

Поскольку изделие не контактирует напрямую с кожей пациента, оно является некритическим медицинским изделием без повышенных требований к обработке.

6.1.1. Основные указания



ОПАСНО!

Риск в связи с неправильным использованием моющих и дезинфицирующих средств!

- Весь процесс очистки допускается выполнять только квалифицированному персоналу.
- Соблюдать указания изготовителя средства для очистки и дезинфекции относительно концентрации, температуры, времени обработки и сушки.
- Соблюдать действующие национальные и международные медицинские стандарты по гигиене.
- Соблюдать внутрибольничные правила очистки и гигиены.



ОПАСНО!

Опасность взрыва!

Спиртосодержащие средства образуют ЛВС, способную при использовании высокочастотного оборудования привести к взрыву. Перед использованием средства для очистки и дезинфекции изделия должны быть сухими.

Убедиться, что на изделии, предназначенном для использования на высоких частотах, нет остатков спиртосодержащих средств.



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Наличие остатков на изделии (например, крови, секрета и т. д.) может помешать проведению дезинфекции поверхностей.

- Удалять крупные загрязнения с изделия с помощью подходящих незакрепляющих средств.
- Во избежание обменной реакции использовать совместимые средства для очистки и дезинфекции (при необходимости - комбинированные средства).



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Изделие может быть заражено.

- Всегда надевать перчатки перед началом процедуры очистки или дезинфекции.
- При необходимости принимать другие меры по защите.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества из-за неправильной очистки и дезинфекции!

В случае использования неподходящих средств для очистки и дезинфекции могут быть нарушены антистатические свойства и электрическая проводимость изделия, которые необходимы для предотвращения электростатического заряда в соответствии со стандартами.

Использовать только средства для очистки и дезинфекции с указанными группами ингредиентов.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества из-за неправильной очистки и дезинфекции!
 • Соблюдать указания изготовителя относительно концентрации средств для дезинфекции и очистки
 • Для очистки изделия использовать мягкие, безворсовые салфетки.
 • После каждой процедуры очистки или дезинфекции осуществлять визуальную и функциональную проверку устройства TRIMANO.

6.1.2. Машинная очистка запрещается!



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!
 Запрещается применять устройства для машинной очистки и дезинфекции!

6.1.3. Стерилизация запрещена



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества в результате стерилизации!
 Изделие запрещается стерилизовать.

6.1.4. Поверхности из нержавеющей стали



УКАЗАНИЕ

Если, несмотря на регулярную очистку, на металлических поверхностях появляется коррозия, они могут быть очищены с помощью специальных мощных средств, к примеру, «Pett aktiv» и «Helotil».

6.2. Средства для очистки и дезинфекции

6.2.1 Используемые средства для очистки

Средства для очистки должны быть совместимы со средствами для дезинфекции. Запрещается использовать закрепители, например, спирт или альдегиды.

Разрешенные средства для очистки имеют следующие свойства:

- слабощелочные (pH 7-8, мыльный раствор);
- содержащие поверхностно-активные вещества и фосфаты в качестве активных компонентов

6.2.2. Разрешенные дезинфицирующие средства

Для процедуры ручной дезинфекции используйте только средства на основе следующих комбинаций активных ингредиентов:

Группа ингредиентов	Активные ингредиенты
Альдегиды	2-этил-1-гексаль, формальдегид, глутардиальдегид, глиоксаль, о-пфальдиальдегид, сукциналдегид
Производные гуанидина	Алкил-бигуанид, хлоргексидин-диглюконат, кокоспропелен-диамин диацетат гуанидина, олигомерик бигуанида, полиэксаметилен гидрохлорид бигуанида (олиго-димино иминодо-карбонил имино-гексам-этилен, полиэксанид)
Четвертичные аммониевые соединения	Алкил-дидецил-полиоксетил пропионата аммония, алкил-диметил-алкил-бензил хлорида аммония, алкил-диметил-этил хлорида аммония, алкил-диметил-этилбензил хлорида аммония, пропионат бензалкония, хлорид бензалкония (алкил-диметил-бензил хлорида аммония, кокос-диметил-бензил хлорида аммония, лаурил-диметил-бензил хлорида аммония, миристил-диметил-бензил хлорида аммония), хлорид бензетония, бензил-дигидроксиэтил-кокос-алкил хлорида аммония, диалкил-диметил хлорида аммония (дидецил- диметил хлорида

	аммония), дидецил-метил-оксиэтил пропионата аммония, метцетроний-этил сульфат, хлорид метил-бензетония, н-октил-диметил-бензил хлорида аммония
--	--

Табл. 4 Активные ингредиенты дезинфицирующих средств

6.2.3. Запрещенные средства/вещества

Следующие средства/вещества запрещается использовать для очистки и дезинфекции:

- Средства на спиртовой основе (например, средства для дезинфекции рук и кожи)
- Галогениды (например, фториды, хлориды, бромиды, йодиды)
- Дегалогенирующие соединения (например, фтор, хлор, бром, йод)
- Изделия, которые могут поцарапать покрытие (например, чистящие средства, проволочные щетки, проволочные мочалки, чистящие губки)
- Стандартные растворители (например, бензин, растворитель)
- Вода с содержанием частиц железа.
- Средства, содержащие кислоты (например, соляную кислоту)
- Растворы поваренной соли

6.3. Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации

6.3.1. Демонтаж рукоятки деблокировки для очистки и дезинфекции

Для очистки / дезинфекции деблокировочную рукоятку можно демонтировать.



УКАЗАНИЕ

Если монтаж выполнен неправильно, шарниры TRIMANO невозможно ослабить нажатием рукоятки деблокировки. В этом случае рукоятку деблокировки необходимо демонтировать и смонтировать заново.

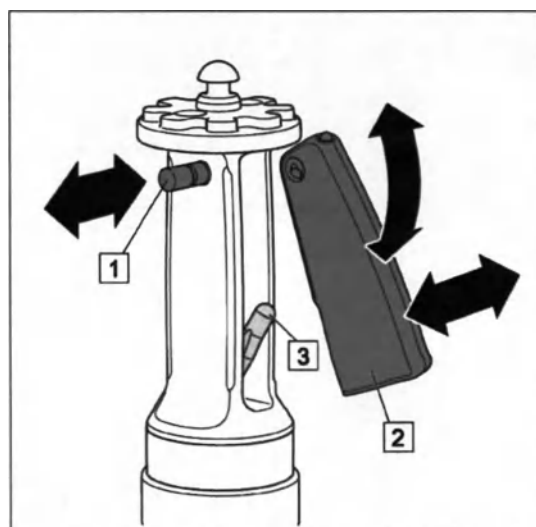


Рис. 15: Демонтаж / монтаж рукоятки деблокировки

Демонтаж рукоятки деблокировки для очистки и дезинфекции

- ☒ Из отверстия выдавить предохранительный штифт (1) тонким предметом, например, кожухом каниюли.
- ✓ Кнопка деблокировки (2) отпущена.
- ☒ Снятие кнопки деблокировки с рукоятки деблокировки.
- ☒ Очистка и дезинфекция кнопки деблокировки и рукоятки деблокировки.
- Монтаж рукоятки деблокировки
- ☒ Надеть кнопку деблокировки (2) на штифт силовой передачи (3) и вдавить в рукоятку деблокировки.
- ☒ В посадочные отверстия вставить предохранительный штифт (1).
- ✓ Кнопка деблокировки зафиксирована на рукоятке деблокировки.
- ☒ Проверить стабильность кнопки деблокировки.

6.3.2. Защита и транспортирование.

Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки.

6.3.3. Ограничения при проведении повторной обработки.

Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.

6.3.4. Обработка



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества из-за неправильной очистки!

Не распылять моющее средство непосредственно на места сочленения и не использовать моющие приспособления под высоким давлением!

6.3.5. Предварительная очистка

В случае сильных загрязнений рекомендуется очистить изделие средствами, не содержащими закрепителей.

При необходимости выполнить следующие действия:

1. Удалить загрязнения с помощью мягкой, безворсовой салфетки и слабощелочного средства для очистки.
2. Тщательно протереть изделие мягкой, безворсовой салфеткой, смоченной чистой водой.

6.4. Очистка

6.4.1. Общая информация



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества из-за неправильной очистки!

Остатки соляного физраствора (например, хлорида натрия) могут повредить поверхности данного изделия.

Удаляйте остатки соляного физраствора при помощи смоченной в воде ткани.

Затем вытереть изделие сухой тряпкой без ворса.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества из-за неправильной очистки!

Моющее средство не должно попадать в швы и щели. Не использовать моющие приспособления под высоким давлением и не погружать TRIMANO для очистки в жидкость! При очистке TRIMANO не должен становиться мокрым.

Допускается только протирание влажной салфеткой!



УКАЗАНИЕ

Используйте только многоцелевые моющие средства с небольшим содержанием щелочей (мыльный раствор) и содержащие ПАВ и фосфаты. В случае сильного загрязнения поверхностей используйте многоцелевые концентрированные моющие средства.

6.4.2. Процедура очистки

- ☒ В зависимости от степени загрязненности используйте адекватное количество многоцелевого моющего средства и воды для удаления загрязнения с поверхности; действуйте в соответствии с рекомендациями производителя.
- ☒ Тщательно протрите изделие мягкой тканью, слегка смоченной в растворе многоцелевого моющего средства.
- ☒ Убедитесь в отсутствии загрязнения и частиц грязи в труднодоступных местах.
- ☒ Тщательно протрите изделие мягкой тканью, смоченной в воде.
- ☒ Убедитесь, что на изделии не осталось моющего средства.
- ☒ Протрите изделие сухой гигроскопичной тканью без ворса.
- ✓ Это поможет снизить количество болезнетворных бактерий на поверхности изделия.
- ☒ После каждой процедуры очистки необходимо протирать изделие дезинфицирующим средством.

6.5. Дезинфекция

6.5.1. Общая информация



ВНИМАНИЕ!

Повреждение материала из-за чрезмерного времени воздействия дезинфицирующего средства!

Чрезмерное время воздействия может привести к повреждению поверхности. Соблюдайте указания по времени воздействия от производителя дезинфицирующего средства.



УКАЗАНИЕ

В случае сильного загрязнения поверхности рекомендуется проводить дополнительную очистку перед процедурой дезинфекции.

6.5.2. Процесс дезинфекции

☒ Каждый раз после процедуры очистки протирайте изделие дезинфицирующим средством в соответствии с инструкциями производителя средства.

☒ Убедитесь, что на изделии не осталось дезинфицирующего средства. ☒ Осуществите визуальную и функциональную проверку.

6.6. Сушка

После дезинфекции протиранием не требуется сушка, так как излишки средства для дезинфекции испаряются.

1. Соблюдать указания по времени сушки от производителя дезинфицирующего средства.

6.7. Проверка

☒ Осуществите визуальную и функциональную проверку.

6.8. Упаковка

После проведения процедур очистки и дезинфекции уложите устройство TRIMANO FORTIS в кейс для переноса.

6.9. Хранение

После проведения процедур очистки и дезинфекции устройство TRIMANO FORTIS следует хранить в кейсе для переноса.

Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки



Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

7 Техническое обслуживание

7.1. Визуальный и функциональный контроль

Для безупречной эксплуатации необходимо, чтобы визуальный и функциональный контроль проводился перед каждым применением квалифицированным персоналом. Рекомендуется документировать результаты осмотра и проверки работоспособности датой и подписью контролера. Приведенную ниже таблицу можно использовать в качестве образца.

Предложение:

№	Проверка	Имеются неисправности		Нет неисправностей
1	Изделие очищено и продезинфицировано не в соответствии с санитарными нормами?	☐	☒ Больше не используйте изделие. ☒ Очистите и продезинфицируйте изделие согласно предписанию.	☐
Примечание:				
2	Повреждены механические детали?	☐	☒ Больше не использовать изделие. ☒ Уведомить сервисную службу.	☐
Примечание:				
3	Не все функции регулировки изделия настроены?	☐	☒ Больше не используйте изделие. ☒ Уведомите сервисную службу.	☐
Примечание:				
4	(Место для последующих проверок)	☐	☒	☐
Примечание:				

Табл. 5: Визуальный и функциональный контроль

7.2. Неисправности и их устранение

Неисправность / Проверка	Мероприятие / Исправление
Устройство TRIMANO не получается деблокировать или шарниры TRIMANO застряли/заблокированы.	Условие: TRIMANO смонтирован на боковом рельсе. ☒ Снимите нагрузку с TRIMANO (при необходимости снимите принадлежности). ☒ Приложив больше усилий, вдавите деблокировочную рукоятку и удерживайте ее в таком положении, одновременно встряхивая TRIMANO, чтобы открылись шарниры.

Табл. 6: Неисправности и их устранение

7.3. Ремонт

Запрещается использовать неисправные устройства TRIMANO или пытаться самостоятельно починить его. Следующую информацию необходимо сообщать представителям компании «Arthrex»:

- Описание неисправности

- № изделия (см. заводскую наклейку)
 - При наличии: Серийный номер (см. заводскую наклейку)
 - Год выпуска (см. заводскую наклейку)
- «Горячая линия» сервисного обслуживания в Германии: +49 89 909005-0
 «Горячие» линии для других стран доступны на www.arthrex.com.

7.4. Техническое обслуживание

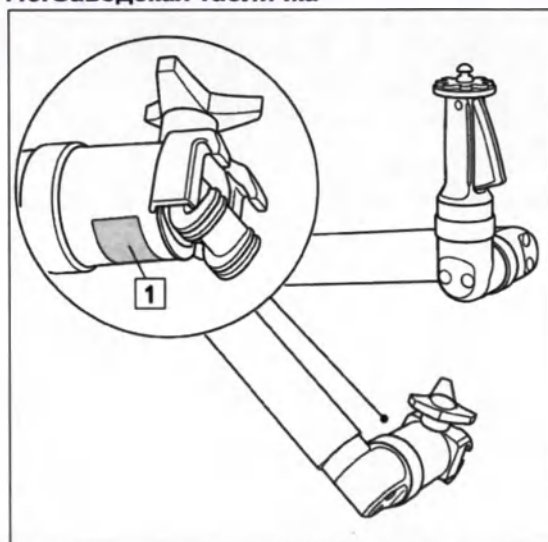
Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия. Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия. При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю «Arthrex». [► Табл. 7]

7.5. Контактная информация

Контактная информация	Северная Америка	Южная Америка	Европа и другие страны	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553 внешний - 5603	001 954-447-6815	+49 89 9090005-0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	+49 89 9090005-2801	+7 (499) 6438613

Табл. 7: Контактная информация

7.6. Заводская табличка



Место расположения заводской таблички (1) на изделии.

Рис. 16: Заводская табличка на кронштейне TRIMANO

7.7. Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

8 Технические характеристики



УКАЗАНИЕ

Размеры, диапазоны регулировки и вес допуском $\pm 5\%$, если не указан другой допуск.

8.1. Общая информация

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЭС	Класс I
---	---------

8.2. Условия окружающей среды

Температура	Транспортировка: от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$
	Эксплуатация: от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$
	Хранение: от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность	Транспортировка: от 10% до 95%
	Эксплуатация: от 30% до 75%
Атмосферное давление	Транспортировка: от 500 гПа до 1060 гПа
	Эксплуатация: от 700 гПа до 1060 гПа

8.3. Размеры

Длина	900 мм
Ширина	320 мм
Высота	100 мм

8.4. Масса

Собственная масса	8,4 кг
-------------------	--------

8.5. Материалы изготовления

Материал	Компонент / Место установки
Нержавеющая сталь	
1.4301 (X5CrNi18-10)	Точка крепления штифта
1.4317 (G-X4CrNi13-4)	Защелки
Пластик	
Полиоксиметилен (POM-C)	Кнопка разблокировки фиксатора
Полиамид (армированный стекловолокном)	Фиксационный винт
Фторкаучук (фтористый натуральный каучук)	Уплотнения
Полиамид	Закрывающие полочки
Цветные металлы	
Сплав алюминия EN AW-6082 T6 (анодированный)	Корпус
Лак/краска	
Drylac 29/10950 (компания «Тайгер» (Tiger))	Корпус

9 Разрешенные принадлежности



Опасно!

Опасно для жизни! Опасность для пациента вследствие неправильной эксплуатации.

Соблюдайте соответствующие указания по эксплуатации всех вспомогательных элементов.



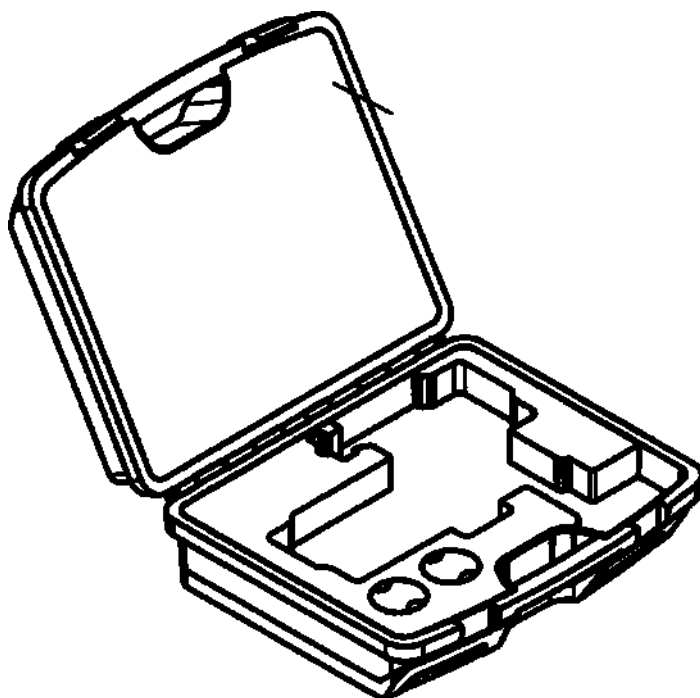
Осторожно!

Опасность травмирования из-за перегрузки! Собственная масса изделия зависит от соответствующей комбинации используемых принадлежностей. Изделие с наименьшей допустимой нагрузкой определяет максимальную нагрузку в комбинации с другими принадлежностями. Собственная масса изделия приведена в инструкции по эксплуатации соответствующих используемых принадлежностей.

Изделия/принадлежности TRIMANO FORTIS, перечисленные ниже, совместимы между собой и это означает, что эти изделия можно сочетать между собой вне зависимости от поставщика:

- Адаптеры TRIMANO FORTIS,
- Подлокотники для бокового позиционирования,
- Подлокотники для позиционирования Beach Chair,
- Дополнительно: Стерильные комплекты / стерильные чехлы, регистрационное удостоверение РФ № РЗН 2013/350

Принадлежность для хранения и переноса TRIMANO FORTIS: Кейс для переноса устройства TRIMANO FORTIS, модель X48150, черный.



Размеры: 478 x 340.5 x 145

Изделия транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

For Russia

Хранение и транспортировку изделий следует проводить в заводской упаковке. Для безопасной утилизации медицинского изделия, его необходимо вернуть в компанию «Артрекс».

Для Устройства TRIMANO FORTIS разработана и валидирована следующая система упаковки: Кейс с устройством TRIMANO FORTIS укладывают в картонную коробку (515 x 167 x 445), заклеивают армированной влажной клейкой лентой и наносят этикетку.

For Russia

Зачисл

For Russia

Изготовитель: MAQUET GmbH, Kehler Strasse 31, 76437 Rastatt, Германия

Изготовлено для:

**Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard (Blvd), Naples, Florida
(FL), 34108-1945, США
(800) 934-4404**

**Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9 81249 Мюнхен,
Германия
+49 89 909005-0**

**Для местных контактов: пожалуйста, посетите наш веб-сайт
www.arthrex.com**



UR W 735 / 2020

UZ 1875 / 2020 W

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende Unterschrift/en hat/haben

Frau Annette Jakob geb. Barth,
geboren am 23.12.1965,
geschäftsansässig: Kehler Str. 31 in 76437 Rastatt

– ausgewiesen durch amtliche/n Lichtbildausweis/e –

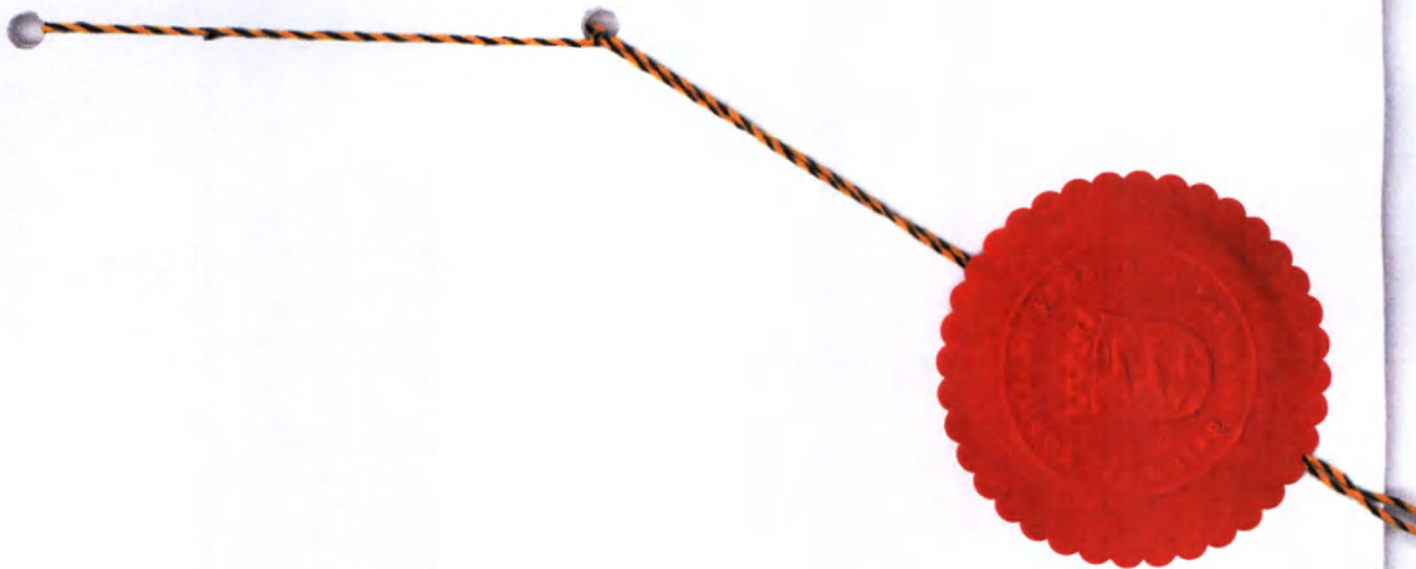
als eigenhändig vollzogen anerkannt. Sie wird/werden hiermit öffentlich
beglaubigt.

Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende
Notar ist dieser Sprache nicht mächtig und kann den Inhalt der Urkunde daher
rechtlich nicht bewerten. Die Verfolgung rechtswidriger Zwecke ist auf Befragen
des/der Beteiligten jedenfalls nicht ersichtlich.

Rastatt, 07.04.2020

Wilkens, Notar





[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании группы компаний «Гетинге»]

Удостоверение подлинности копии

Я, Аннет Джейкоб, удостоверяю подлинность прилагаемой копии Инструкции по эксплуатации устройства TRIMANO FORTIS, производимого компанией «MAKE ГмбХ» (MAQUET GmbH), Германия.

/подпись/

Аннет Джейкоб

Главный специалист отдела нормативно-
правового соответствия
«MAKE ГмбХ», Германия

07 апреля 2020 г.

Дата

[Штамп:

«ГЕТИНГЕ»

«MAKE ГмбХ»

Келер Штр. 31,

76437 Раштатт]

Номер в нотариальном реестре W 735 / 2020
UZ 1875 / 2020 W

Нотариальное удостоверение

Подпись выше поставлена

г-жой Аннет Джейкоб, урожд. Барт,
23 декабря 1965 г.р.,
служебный адрес: Келер Штр. 31, 76437 Раштатт,

– чья личность подтверждена на основании официального удостоверения личности с фотографией

в моем присутствии собственноручно. Настоящим официально удостоверяется поставленная подпись.

Приведенный выше текст составлен на иностранном языке. Нотариус, осуществляющий удостоверение, не владеет данным иностранным языком и, соответственно, не может дать правовую оценку содержанию документа. Тем не менее, установлено, что участвующее(-ие) в сделке лицо(-а), на основании опроса нотариуса, не преследует(-ют) никаких противоправных целей.

Раштатт, 07 апреля 2020 г.

/подпись/

Вилькенс, нотариус

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *11-2929*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *37* лист(-а,-с)

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *37*

листов.

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *11-2930*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *380*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *1500*

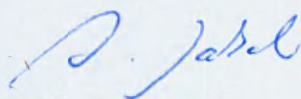
Е.Е. Прокошенкова



GETINGE *

Certificate of True Copy

I, Annette Jakob, certify the attached copy of the Instruction for use for TRIMANO FORTIS adapter, manufactured by MAQUET GmbH, Germany.

07 April 2020

Annette Jakob,

Date

Senior Regulatory Compliance Specialist

MAQUET GmbH, Germany

GETINGE *

MAQUET GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство TRIMANO FORTIS для позиционирования и фиксации конечностей пациента к операционному столу:

Адаптер TRIMANO FORTIS

For Russia

Авторские права

Все права принадлежат их законным владельцам. Любое копирование, адаптация или перевод без предварительного письменного согласия автора запрещены, если иное не предусматривается в законодательстве об авторском праве.

© Авторское право: MAQUET GmbH

Версия V04



Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел. +7 (499) 6438611, +7 (499) 6438613; info@arthrex-russia.ru

Содержание

1 Введение	4
2 Указания по технике безопасности	11
3 Монтаж	14
4 Демонтаж	17
5 Эксплуатация	18
6 Очистка и дезинфекция	21
7 Техническое обслуживание	28
8 Технические характеристики	30
9 Разрешенные принадлежности	31
Записи	32

1 Введение

1.1. Обращение с данной инструкцией по эксплуатации

Цель данной инструкции по эксплуатации – ознакомить Вас со свойствами изделия «Адаптер TRIMANO FORTIS» (далее по тексту адаптер TRIMANO FORTIS, адаптер TRIMANO). Инструкция по эксплуатации разделена на отдельные главы.

Внимание:

- Перед первым использованием продукта внимательно и полностью прочтите данную инструкцию по эксплуатации.
- Всегда поступайте согласно указаниям инструкции по эксплуатации.
- Храните данную инструкцию по эксплуатации вблизи продукта.

1.1.1. Аббревиатуры

ЕС Европейский Союз
EN Европейская норма
EWG Европейское экономическое сообщество
IEC Международная электротехническая комиссия
ISO Международная организация по стандартизации
PUR Пенополиуретан
SFC Двухслойное противопролежневое покрытие
CH серийный номер
VDE Ассоциация электрических, электронных и информационных технологий

1.1.2. Символы

1.1.2.1 Номер заказа

Символ "X" в номере заказа (например, 1122.33X4) свидетельствует о наличии нескольких вариантов.

1.1.2.2. Ссылки

Ссылки на другие страницы данной инструкции по эксплуатации начинаются с символа двойной стрелки: « ».

1.1.2.3. Действия и реакция

Символ ☒ указывает на действие, совершаемое пользователем, а символ «✓» – на реакцию, вызываемую этим действием в системе.

Пример:

- ☒ Включить переключатель света.
- ✓ Загорится лампочка.

1.1.2.4. Стерильные процессы

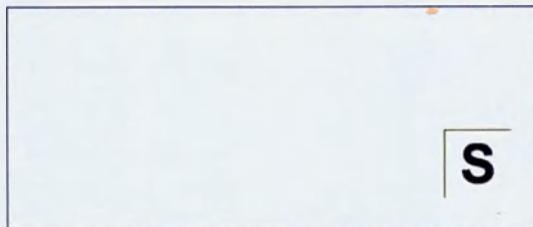


Рис. 1: Пример обозначения стерильного процесса

Символ «S» на рисунке обозначает действие со стороны пользователя, которое должно выполняться в стерильных условиях.

1.1.3 Определения

1.1.3.1. План уведомлений о правилах техники безопасности

Пиктограмма	Сигнальное слово	Текст
	ОПАСНО! Указывает на прямой и непосредственный риск для людей, который может оказаться смертельным или стать причиной самых тяжелых телесных повреждений.	В тексте уведомления о правилах техники безопасности описывается тип риска и методы его предотвращения.
	ОСТОРОЖНО! Указывает на потенциальный риск для людей или имущества, который может стать причиной вреда для здоровья или серьезного ущерба имуществу.	
	ВНИМАНИЕ! Указывает на потенциальный риск для имущества, который может стать причиной ущерба имуществу.	

Табл. 1: План уведомлений о правилах техники безопасности

1.1.3.2. План уведомлений

Уведомления о событиях, не представляющих вреда для людей или имущества, имеют следующую структуру:

Пиктограмма	Сигнальное слово	Текст
	Уведомление	В тексте указаний описаны дополнительные подсказки либо другая полезная информация без упоминания возможного риска травмы или повреждения.

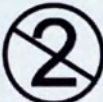
Табл. 2: План уведомлений

1.1.3.2. Определение максимальной допустимой нагрузки

Максимальная допустимая весовая нагрузка рассчитывается на основании пропорциональной нагрузки от веса пациента и дополнительной нагрузки, создаваемой принадлежностями боковых рельсов и / или операционным персоналом.

1.2. Используемые символы

Символами обозначена продукция, типовые таблички и упаковки.

Символ	Идентификация
	Обозначение продукции Класса I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Название и адрес производителя».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Серийный номер».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Номер продукта».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Номер партии». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Годен до». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Не использовать, если повреждена упаковка». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
	Этикетка упаковки. Символ для "Хранить в сухом месте".
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Одноразового применения». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Повторная стерилизация запрещена». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Стерилизация этиленоксидом». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
	Символ для «Соблюдать инструкцию по эксплуатации».

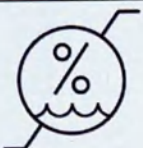
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Соблюдать инструкцию по эксплуатации».
	Обозначение упаковки. Символ «Хрупкий материал! Обращаться осторожно».
	Этикетка упаковки. Символ для "Этой стороной вверх".
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Температурный диапазон».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Относительная влажность».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Атмосферное давление».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Не стерильно».
	Обозначение для изделий, стерилизуемых при температуре до 134 °C.
R_x ONLY	Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Табл. 3: Символы

1.3. Утилизация

1.3.1. Общая информация

Использованная продукция или ее части могут быть зараженными. Во избежание опасности инфицирования продукт необходимо очистить и дезинфицировать перед возвратом или утилизацией.

1.3.2. Упаковки

Упаковочные материалы изготовлены из экологически чистых материалов и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами в соответствии с национальными требованиями.

For Russia

1.3.3. Изделия

Компания «Arthrex» принимает обратно использованную и более не употребляемую продукцию.

Более подробную информацию можно получить у компетентных представителей компании «Arthrex».

Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 – Б.

1.3.4. Одноразовый товар

Одноразовые товары подлежат обращению и утилизации согласно национальным требованиям.

1.4. Обзор

1.4.1. Адаптер TRIMANO FORTIS

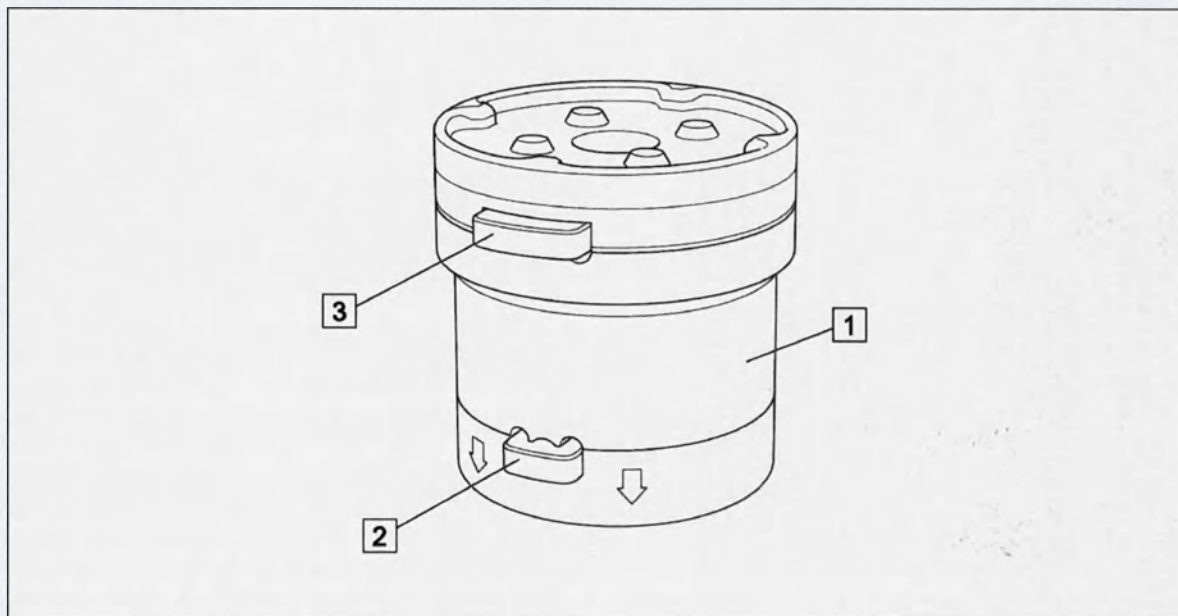


Рис. 2: Адаптер TRIMANO FORTIS

1 Адаптер TRIMANO FORTIS

2 Нижние кнопки деблокировки

3 Верхние кнопки деблокировки

1.4.2. Принадлежности для адаптера TRIMANO FORTIS

Принадлежности не входят в объем поставки и их необходимо заказывать отдельно.
Соблюдайте инструкцию по эксплуатации принадлежности!

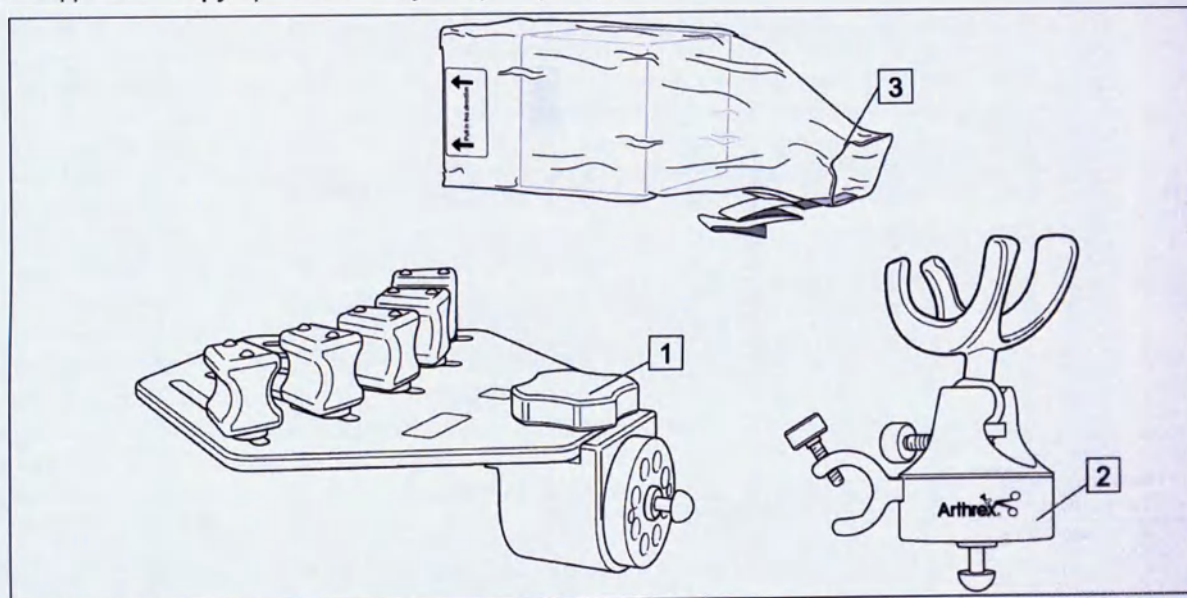


Рис. 3: Принадлежности для адаптера TRIMANO FORTIS

- 1 Фиксатор пальцев*
- 2 Держатели оптические для лапароскопических операций*
- 3 Чехол стерильный*
- * Регистрационное удостоверение РФ № РЗН 2013/350

1.5. Основные требования

1.5.1. Использование по назначению

Данное изделие является медицинским изделием в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях.

Данное изделие предназначено для использования исключительно в медицине человека. Помещение и расположение пациента на операционном столе осуществляется только под наблюдением медицинского персонала.

Принадлежности

Можно использовать принадлежности или комплекты принадлежностей только в том случае, если они указаны в Инструкции по эксплуатации.

Другие принадлежности, комплекты или быстроизнашивающиеся детали можно использовать только в том случае, если они предназначены для этого использования, не оказывают влияния на характеристики и не нарушают требования техники безопасности.

1.5.2. Применяемые стандарты

Изделие отвечает основным требованиям в соответствии с Приложением I Директивы 93/42/ЕЭС Совета о медицинских изделиях (Директива о медицинских изделиях), а также используемым национальным предписаниям, таким как Закон «О медицинских изделиях» (Закон «О медицинских изделиях», MPG). Это подтверждается путем применения надлежащих и согласованных с Директивой 93/42 / ЕЭС стандартов.

1.5.3. Назначение

Адаптер TRIMANO FORTIS, в сочетании со специальными принадлежностями устройства TRIMANO FORTIS для позиционирования и фиксации конечностей пациента к операционному столу предназначено для расположения и позиционирования руки, кисти рук или ноги пациент, или для установки дополнительных изделий непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения.

В зависимости от используемых специализированных принадлежностей адаптер TRIMANO FORTIS можно использовать только со стерильными чехлами.

На изделие разрешается воздействовать нагрузкой от пропорционального веса пациента 250 кг. Допустимая нагрузка на изделие для опоры пациента составляет 21 кг.

Эксплуатация изделия разрешается только медицинскому персоналу в пределах операционного помещения.

Подготовку изделия разрешается проводить только персоналу с соответствующим образованием.

Любое другое использование считается использованием не по назначению.

Далее адаптер TRIMANO FORTIS также называется просто адаптером, а устройство TRIMANO FORTIS для позиционирования и фиксации конечностей пациента к операционному столу – TRIMANO FORTIS или просто TRIMANO .

1.5.3.1. Монтажное крепление

Адаптер TRIMANO FORTIS можно использовать только на устройство TRIMANO FORTIS.

1.5.3.2. Варианты

Доступны следующие конструкции этого изделия:

Адаптер TRIMANO FORTIS

1.5.4. Характеристики изделия

1.5.4.1. Важные эксплуатационные характеристики

Изделие, в соответствии с IEC 60601-1 и сопутствующими стандартами, обладает следующими важными эксплуатационными характеристиками:

- Принятие массы пациента и/или массы части тела пациента без нежелательного движение даже в первом ошибочном случае

2 Указания по технике безопасности

2.1. Общие указания по технике безопасности



ОПАСНО!

Опасно для жизни! Опасность из-за несанкционированных изменений. Запрещено модифицировать изделие.



ОПАСНО!

Опасно для жизни!
Опасность из-за неправильного использования.
Обязательно соблюдайте все инструкции по эксплуатации устройства.



ОПАСНО!

Опасно для жизни!
Угроза жизненным функциям из-за неправильного положения.
Правильно уложите пациента и постоянно наблюдайте за ним.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!
Неправильное положение пациента может нанести вред здоровью, например, привести к возникновению пролежней.
Правильно уложите пациента и постоянно наблюдайте за ним.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!
Изделия можно использовать только в полностью исправном состоянии.
Перед началом использования убедитесь, что изделие находится в надлежащем состоянии и исправно.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!
При регулировке и передвижении операционного стола, транспортера, столешницы или принадлежности, а также при перемещении столешницы могут произойти столкновения между отдельными деталями, движущимися частями и пациентом.
Постоянно наблюдайте за процессом регулировки операционного стола, транспортера, столешницы и принадлежности; избегайте столкновений.
Следите, чтобы трубки, провода и простыни не защемлялись.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!
Использование высокочастотных устройств, дефибрилляторов и дефибрилляторов-мониторов создает для пациента риск возникновения ожогов при контакте с металлическими компонентами изделия или принадлежностей, а также при нахождении пациента на влажных простынях или электропроводящих матрацах.
Избегайте контакта между пациентом и металлическими компонентами, никогда не используйте влажные хирургические простыни. Обязательно соблюдайте предоставленные производителем инструкции по эксплуатации!



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!
Неправильно закрепленное изделие/принадлежность может расшататься и привести к травмированию.
Убедитесь, что изделие/принадлежность установлены правильно, зажимные элементы (винты с рукояткой, блокировка, рычаг и т. д.) зафиксированы в закрытом виде, а подвижные части стабильно закреплены.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Если зажимные элементы (кулачковый рычаг, винт с рукояткой, блокировки и т. д.) освобождены, изделие / принадлежность подвижно. Перед освобождением зажимных элементов закрепляйте детали. После каждого процесса регулировки убедитесь, что все зажимные элементы закрыты.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

При установке и регулировке устройства, а также во время расположения существует опасность защемления и порезов для персонала, пациента и принадлежностей, прежде всего в области поворота головной, спинной и ножной секции. Постоянно следите за тем, чтобы никто не был зажат, придавлен или травмирован любым иным способом, и принадлежности не касались окружающих предметов.

2.2. Указания по технике безопасности изделия



ОПАСНО!

Опасно для жизни!

Макс. нагрузка на изделие должна составлять 21 кг. Это соответствует частичной массе руки пациента, вес которого составляет 250 кг. Ограничения обусловлены общей допустимой нагрузкой, кроме прочего, на боковые рельсы, при использовании операционных столов с низкой максимальной нагрузочной способностью. Необходимо обязательно учитывать инструкцию по эксплуатации используемого операционного стола.



ОПАСНО!

Опасность взрыва!

Изделие не оснащено защитой от взрыва и не подходит для использования во взрывоопасных средах (AP-M). При использовании спиртосодержащих дезинфицирующих средств, чистящих средств или воспламеняющихся анестетиков смешивание с воздухом, кислородом или оксидом азота повышает риск взрыва. При эксплуатации изделия в среде AP-M запрещается использование спиртосодержащих дезинфицирующих средств, чистящих средств или воспламеняющихся смесей анестетиков, которые могут смешиваться с воздухом, кислородом или оксидом азота.



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Запрещается использовать стерильный комплект, если повреждена его упаковка.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

При перемещении изделия существует опасность защемления персонала, пациента и принадлежностей.

Постоянно следите за тем, чтобы никто не был зажат, придавлен или травмирован любым иным способом, и принадлежности не касались окружающих предметов.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Незакрепленные или неустойчивые приспособления крепления могут стать причиной травм.

При установке и после каждой регулировки все элементы крепления (барашковые винты, предохранители, рычаги) изделия следует крепко затянуть.

Проверить затяжение элементов крепления.



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания операционного стола!

Изделие влияет на центр тяжести мобильного операционного стола, а также мобильных / передвижных колон системных операционных столов.

При укладывании пациента необходимо следовать инструкции по эксплуатации используемого операционного стола.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

Изделие разрешается использовать только вместе со специально предназначенными для него принадлежностями. Другие принадлежности запрещается устанавливать на изделие.

2.3. Указания по безопасности принадлежностей



ОПАСНО!

Опасно для жизни!

Опасность для пациента вследствие неправильной эксплуатации.

Соблюдайте соответствующие указания по эксплуатации всех вспомогательных элементов.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Принадлежности, не разрешенные для данного изделия, или принадлежности другого производителя могут привести к травмам.

Используйте только принадлежности, разрешенные для данного изделия. Принадлежности иных производителей можно использовать только получив разрешение.

3 Монтаж

3.1 Общая информация



УКАЗАНИЕ

Обязательно соблюдайте указания по применению стерильного чехла, приведенные в инструкции по эксплуатации кронштейна TRIMANO.

3.2 Установка TRIMANO на операционном столе



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования из-за столкновения!
При транспортировке лежащего пациента установленное TRIMANO необходимо расположить как можно ближе к телу.



ВНИМАНИЕ!

Материальный ущерб! Зажим TRIMANO может повредить покрытие пациента.
Не устанавливайте TRIMANO на покрытие пациента. Устанавливайте TRIMANO непосредственно на боковой рельс операционного стола.



УКАЗАНИЕ

Для введений в руку и плечи устанавливать TRIMANO в области тазовой секции между бедром и коленом.

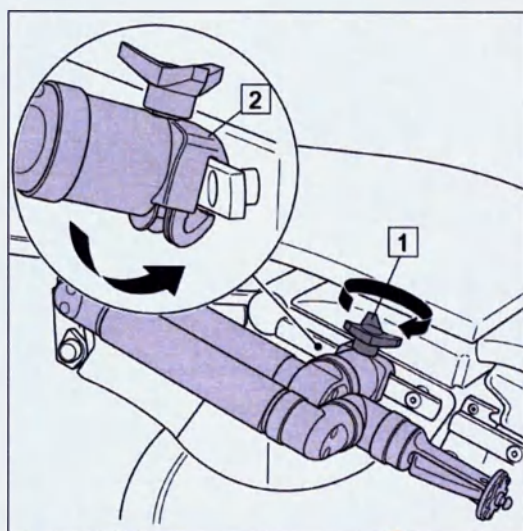


Рис. 6: Установка TRIMANO

Установка TRIMANO

- ☒ Перевести TRIMANO в монтажное положение.
- ☒ Полностью отвинтить крепежный винт (1) зажима (2).
- ☒ Установите зажим на боковой рельс.
 - ✓ Крепежный винт обращен вверх.
- ☒ Завинтить крепежный винт.
 - ✓ TRIMANO адаптирован к боковому рельсу операционного стола.
- ☒ Проверить надежность фиксации.

3.3 Установка адаптера TRIMANO со стерильным чехлом*



ОСТОРОЖНО!

Опасность заражения!

Не используйте стерильный чехол, если упаковка/стерильный чехол повреждены или если истек срок их годности.



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Наносить клейкую ленту стерильного чехла только на очищенный, стерилизованный и сухой адаптер TRIMANO.

Следить за тем, чтобы на швы стерильного чехла не действовали растягивающие усилия и чтобы чехол свободно лежал вокруг TRIMANO.



УКАЗАНИЕ

После надевания стерильного чехла убедиться, что он полностью закрывает нестерильные области и обеспечивает их стерильность.

Стерильный чехол устанавливается на адаптер TRIMANO. Он подходит в качестве стерильного кожуха для кронштейна TRIMANO и служит защитой от попадания жидкостей. По этой причине кронштейн TRIMANO необходимо предохранять стерильным чехлом даже в нестерильных случаях применения. Установка стерильного чехла демонстрируется на примере стерильного чехла.

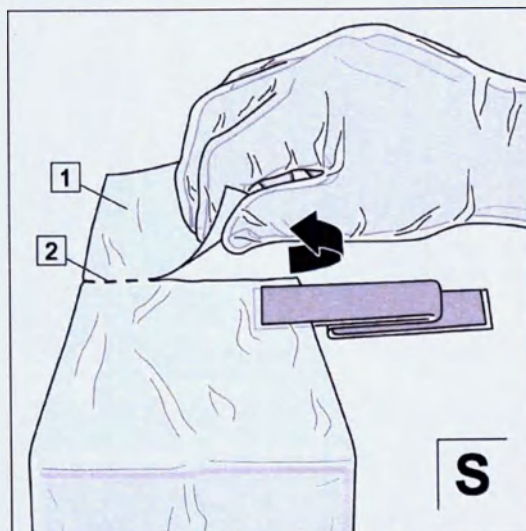


Рис. 7: Отделение закрытой стороны

Отделение закрытой стороны

- ☒ Отделить закрытую сторону (1) стерильного чехла по линии перфорации (2).

*(Регистрационное удостоверение РФ № P3H 2013/350)

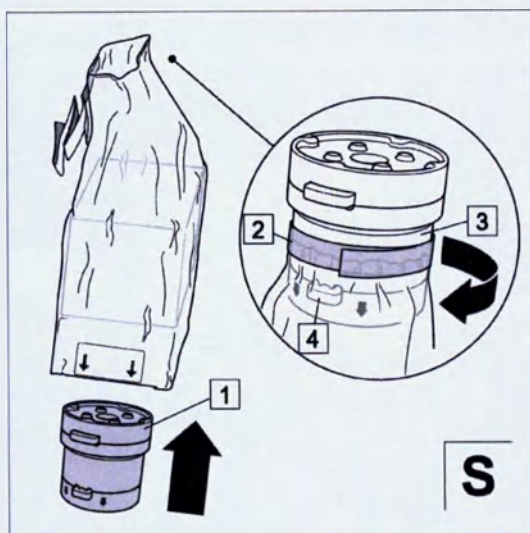


Рис. 8: Приклеивание стерильного чехла на адаптер TRIMANO

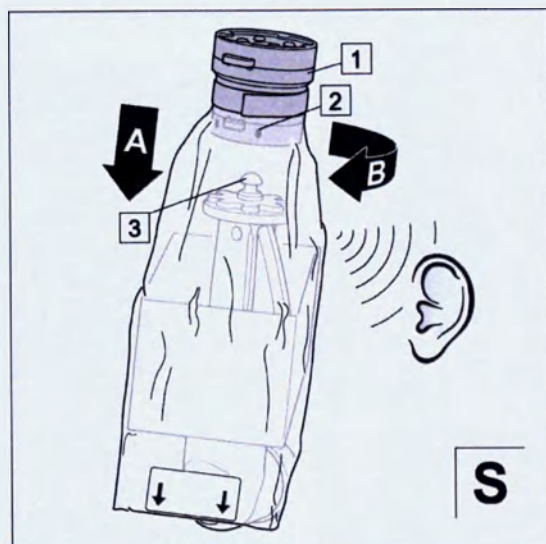


Рис. 9: Установка адаптера TRIMANO

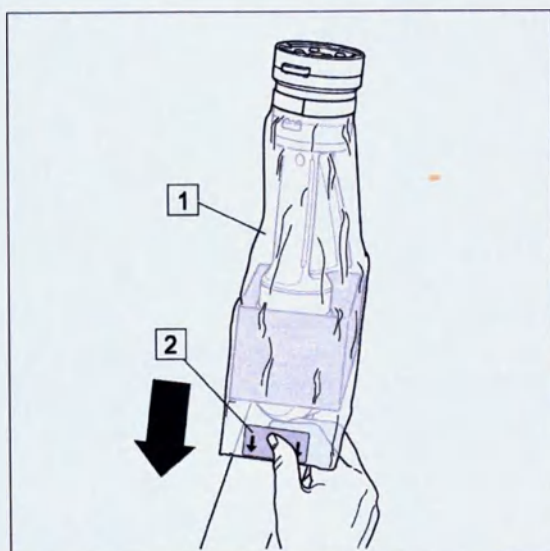


Рис. 10: Натягивание стерильного чехла

Приклеивание стерильного чехла на адаптер TRIMANO

- ☒ Ввести адаптер TRIMANO (1) в стерильный чехол. Соблюдать расположение адаптера TRIMANO: стрелка управления на адаптере TRIMANO указывает вниз.
- ☒ Приклеить начальный участок стерильного чехла клейкой лентой (2) к центральной выступающей поверхности (3) адаптера TRIMANO.
- ✓ Кнопки деблокировки (4) не покрыты клейкой лентой.
- ✓ Клейкая лента полностью покрывает адаптер TRIMANO по всему периметру.
- ✓ Жидкость не может попасть внутрь.
- ☒ Убедиться в стабильности посадки клейкой ленты.

Установка адаптера TRIMANO

- ☒ Установите адаптер TRIMANO (1) в направлении стрелки (2) на посадочные шейки (3) кронштейна TRIMANO (A) и поверните (B).
- Убедитесь, что стерильный чехол не зажат.
- ✓ Фиксатор защелкивается с характерным звуком.
- ✓ Обе кнопки деблокировки выступают мин. на 2 мм.
- ✓ Адаптер TRIMANO установлен на кронштейне TRIMANO.
- ☒ Проверьте надежность фиксации.

Натягивание стерильного чехла

Это действие выполняется не стерильно!

Условия:

- TRIMANO находится в нейтральном положении (в вытянутом состоянии).
 - ☒ Удерживать стерильный чехол (1) за предназначенные для этого наклейки (2) и полностью натянуть его на TRIMANO до бокового рельса.
 - ✓ TRIMANO защищен от жидкостей.
 - ☒ Убедиться, что стерильный чехол полностью закрывает нестерильную область.
- Стерильно закрыть нестерильный конец стерильного чехла у бокового рельса.

4 Демонтаж

4.1 Снятие адаптера TRIMANO с кронштейна TRIMANO

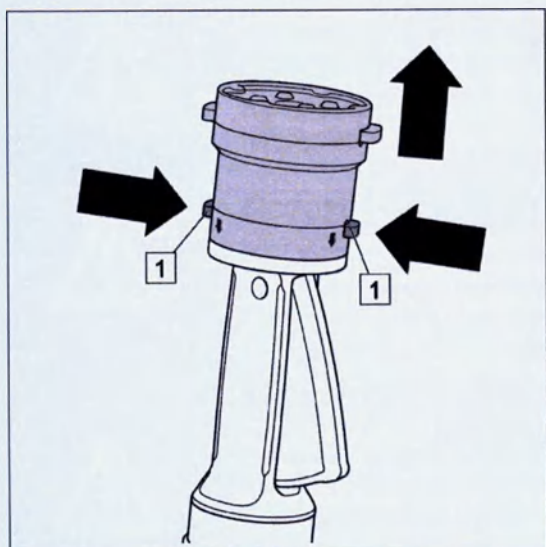


Рис. 11: Снятие адаптера TRIMANO

Это действие выполняется не стерильно!

Условия:

- Стерильный чехол снят.

Снятие адаптера TRIMANO

- ☒ Одновременно нажмите обе нижние кнопки деблокировки (1) на адаптере TRIMANO.
- ✓ Адаптер TRIMANO деблокирован.
- ☒ Снимите адаптер TRIMANO с кронштейна TRIMANO.

5 Эксплуатация

5.1 Общая информация



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Для каждого применения требуется специальный чехол. Чехлы являются одноразовыми изделиями. Применять изделие разрешается только вместе с предусмотренными для него чехлами!



ОСТОРОЖНО!

Опасность заражения!

При использовании TRIMANO в областях с различными гигиеническими требованиями, возможен риск заражения.

Следите за тем, чтобы система TRIMANO во время применения всегда находилась в стерильной зоне.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования из-за перегрузки!

Собственная масса изделия зависит от соответствующей комбинации используемых принадлежностей.

Изделие с наименьшей допустимой нагрузкой определяет максимальную нагрузку в комбинации с другими принадлежностями.

Собственная масса изделия приведена в инструкции по эксплуатации соответствующих используемых принадлежностей.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Незакрепленные или неустойчивые приспособления крепления могут стать причиной травм.

При установке и после каждой регулировки все элементы крепления (барашковые винты, предохранители, рычаги) изделия следует крепко затянуть.

Проверить затяжение элементов крепления.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

Не подвергать изделие сильным ударам и вибрациям, так как он не рассчитан на импульсную нагрузку.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

Стерильный чехол для TRIMANO также служит защитой от попадания жидкостей. По этой причине TRIMANO необходимо предохранять стерильным чехлом даже в нестерильных случаях применения.

TRIMANO всегда необходимо использовать вместе со стерильным чехлом.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

Запрещается применять дополнительную силу, например, прислоняться или опираться на TRIMANO и установленные на него принадлежности.



УКАЗАНИЕ

Изделие разрешается использовать только в стерильном состоянии. При поставке изделие не стерильно, и перед первым использованием его необходимо очистить и стерилизовать.

5.2 Установка / снятие принадлежностей на адаптере TRIMANO

Установка принадлежности на адаптер TRIMANO демонстрируется на примере Держателя руки одноразового в комплекте с самоклеящимися бинтами (Регистрационное удостоверение РФ № РЗН 2013/350).

5.2.1. Держатель руки одноразовый установить на TRIMANO

Установка держателя руки одноразового, расположение и закрепление руки пациента показано вместе со стерильной одноразовой опорой для руки.

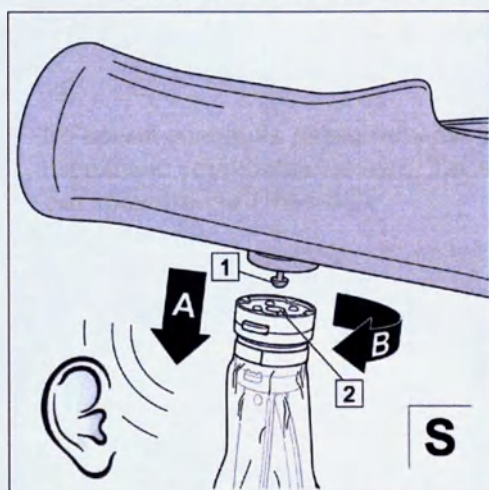


Рис. 12: Установка опоры для руки

- ☒ Вставить цапфу (1) опоры для рук в крепление (2) адаптера TRIMANO (A) и немного подвигать из стороны в сторону (B).
- ✓ Фиксатор защелкивается с характерным звуком.
- ✓ Опора для рук установлена в адаптер TRIMANO.
- ☒ Проверить стабильность опоры для рук.

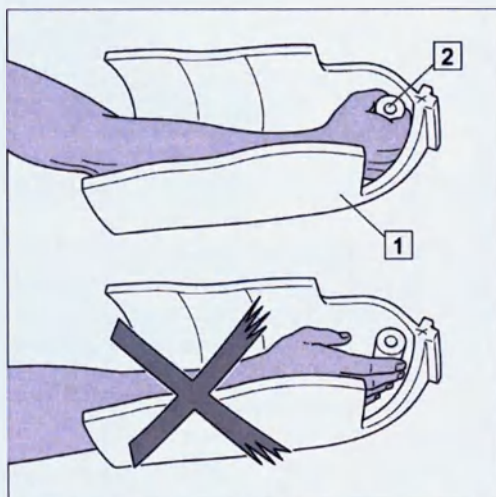


Рис. 13: Расположение руки пациента на опоре для руки

Расположите руку пациента на держатель руки одноразовый и закрепите

- ☒ Регулировка держателя для руки TRIMANO для расположения руки пациента.
- ☒ Расположите руку пациента на одноразовый держатель для руки (1).
- ☒ Убедитесь, что пальцы пациента охватывают рукоятку (2) одноразового держателя для руки.
- ☒ Замкните концы одноразового держателя для руки и закрепите липучкой.
- ☒ Руку пациента полностью заверните (включая кисть / пальцы) при помощи эластичного бинта (3).
- ☒ Убедитесь, что верхние кнопки деблокировки адаптера TRIMANO легко доступны, чтобы во время операции одноразовый держатель для руки можно было снять с адаптера TRIMANO.
- ☒ Проверьте стабильность руки пациента.

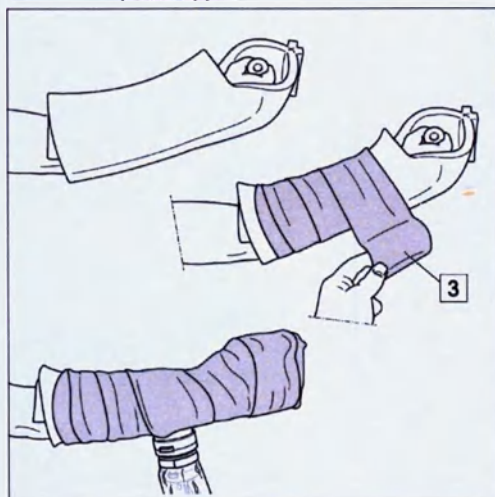


Рис. 14: Фиксация руки пациента на опоре для руки

5.2.2 Снимите держатель руки одноразовый с TRIMANO



УКАЗАНИЕ

При снятии держателя для рук убедитесь, что верхние кнопки деблокировки нажаты. Если нажаты нижние кнопки деблокировки, размыкается соединение между адаптером TRIMANO и кронштейном TRIMANO.

Во время операции держатель рук можно снять с адаптера TRIMANO и снова стерильно установить на него. Таким образом, обеспечивается свобода движения руки без кронштейна TRIMANO.

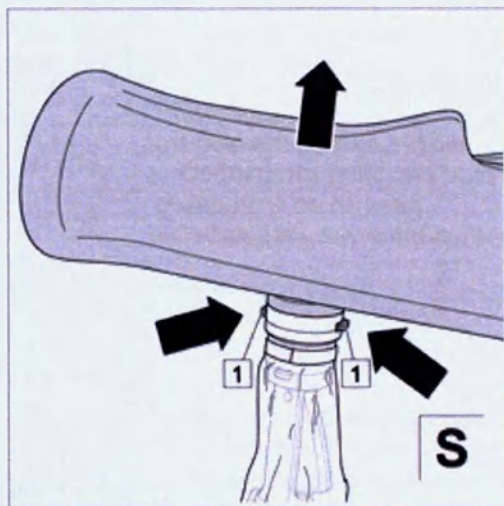


Рис. 15: Снятие опоры для руки

Снятие держателя руки одноразового

☒ Одновременно нажать на адаптере TRIMANO обе верхних кнопки деблокировки (1).

✓ Держатель руки деблокирован.

☒ Снять держатель руки с адаптера TRIMANO.

6 Очистка и дезинфекция

6.1 Общая информация

После каждого использования данное изделие необходимо чистить и дезинфицировать путем протирания.

Поскольку изделие не контактирует напрямую с кожей пациента, оно является некритическим медицинским изделием без повышенных требований к обработке.

6.1.1. Основные указания



ОПАСНО!

Риск в связи с неправильным использованием моющих и дезинфицирующих средств!

- Весь процесс очистки допускается выполнять только квалифицированному персоналу.
- Соблюдать указания изготовителя средства для очистки и дезинфекции относительно концентрации, температуры, времени обработки и сушки.
- Соблюдать действующие национальные и международные медицинские стандарты по гигиене.
- Соблюдать внутрибольничные правила очистки и гигиены.



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Наличие остатков на изделии (например, крови, секрета и т. д.) может помешать проведению дезинфекции поверхностей.

- Удалять крупные загрязнения с изделия с помощью подходящих незакрепляющих средств.
- Во избежание обменной реакции использовать совместимые средства для очистки и дезинфекции (при необходимости - комбинированные средства).



ОПАСНО!

Спиртосодержащие средства образуют ЛВС, способную при использовании высокочастотного оборудования привести к взрыву. Перед использованием средства для очистки и дезинфекции изделия должны быть сухими.

Убедиться, что на изделии, предназначенном для использования на высоких частотах, нет остатков спиртосодержащих средств.



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Изделие может быть заражено.

- Всегда надевать перчатки перед началом процедуры очистки или дезинфекции.
- При необходимости принимать другие меры по защите



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества из-за неправильной очистки и дезинфекции!

В случае использования неподходящих средств для очистки и дезинфекции могут быть нарушены антистатические свойства и электрическая проводимость изделия, которые необходимы для предотвращения электростатического заряда в соответствии со стандартами.

Использовать только средства для очистки и дезинфекции с указанными группами ингредиентов.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества из-за неправильной очистки и дезинфекции!

- Соблюдать указания изготовителя относительно концентрации средств для дезинфекции и очистки
- Для очистки изделия использовать мягкие, безворсовые салфетки.

- После каждой процедуры очистки или дезинфекции осуществлять визуальную и функциональную проверку адаптера TRIMANO.

6.1.2. Специальные инструкции для изделия



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования нагретыми компонентами!

После дезинфекции/стерилизации компоненты нагреты. Дать изделию остыть в стерильной упаковке и использовать его только после остывания.



УКАЗАНИЕ

При поставке изделие не стерильно.

Перед первым использованием изделия необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать.



УКАЗАНИЕ

Адаптер TRIMANO после каждого использования необходимо подвергать машинной очистке, дезинфекции и стерилизации. Адаптер TRIMANO разрешается использовать только в стерильном состоянии! Необходимо полностью удалить остатки клейкой ленты от стерильного чехла.



УКАЗАНИЕ

Адаптер TRIMANO можно очищать, дезинфицировать и стерилизовать в собранном состоянии. Адаптер TRIMANO не нужно разбирать в целях очистки, дезинфекции и стерилизации!

6.1.3. Поверхности из нержавеющей стали



УКАЗАНИЕ

Если, несмотря на регулярную очистку, на металлических поверхностях появляется коррозия, они могут быть очищены с помощью специальных моющих средств, к примеру, «Perr aktiv» и «Helotil».

6.2. Средства для очистки и дезинфекции

6.2.1 Используемые средства для очистки

Средства для очистки должны быть совместимы со средствами для дезинфекции. Запрещается использовать закрепители, например, спирт или альдегиды.

Разрешенные средства для очистки имеют следующие свойства:

- слабощелочные (pH 7-8, мыльный раствор);
- содержащие поверхностно-активные вещества и фосфаты в качестве активных компонентов

6.2.2. Разрешенные дезинфицирующие средства

Для процедуры ручной дезинфекции используйте только средства на основе следующих комбинаций активных ингредиентов:

Группа ингредиентов	Активные ингредиенты
Производные гуанидина	Алкил-бигуанид, хлоргексидин-диглюконат, кокоспропелен-диамин диацетат гуанидина, олигомерик бигуанида, полиэкзаметилен гидрохлорид бигуанида (олиго-димино имиодо-карбонил имино-гексам-этилен, полиэксанид)
Четвертичные аммониевые соединения	Алкил-дидецил-полиоксетил пропионата аммония, алкил-диметил-алкил-бензил хлорида аммония, алкил-диметил-этил хлорида аммония, алкил-диметил-этилбензил хлорида аммония, пропионат бензалкония, хлорид бензалкония (алкил-диметил-бензил хлорида аммония, кокос-диметил-бензил хлорида аммония, лаурил-диметил-бензил хлорида аммония, миристил-диметил-бензил хлорида аммония), хлорид бензетония, бензил-дигидроксиэтил-кокос-алкил хлорида аммония, диалкил-

	диметил хлорида аммония (дидецил- диметил хлорида аммония), дидецил-метил-оксиэтил пропионата аммония, мецетроний-этил сульфат, хлорид метил-бензетония, н-октил- диметил-бензил хлорида аммония
--	--

Табл. 4 Активные ингредиенты дезинфицирующих средств

6.2.3. Запрещенные средства/вещества

Следующие средства/вещества запрещается использовать для очистки и дезинфекции:

- Средства на спиртовой основе (например, средства для дезинфекции рук и кожи)
- Галогениды (например, фториды, хлориды, бромиды, йодиды)
- Дегалогенирующие соединения (например, фтор, хлор, бром, йод)
- Изделия, которые могут поцарапать покрытие (например, чистящие средства, проволочные щетки, проволочные мочалки, чистящие губки)
- Стандартные растворители (например, бензин, растворитель)
- Вода с содержанием частиц железа.
- Средства, содержащие кислоты (например, соляную кислоту)
- Растворы поваренной соли

6.3. Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации**6.3.1 Подготовка.**

Нет специальных требований. Разборка не требуется.

6.3.2. Защита и транспортирование.

Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки.

6.3.3. Ограничения при проведении повторной обработки.

Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.

6.3.4. Обработка**ВНИМАНИЕ!****Повреждение имущества из-за неправильной очистки!**

Не распылять моющее средство непосредственно на места сочленения и не использовать моющие приспособления под высоким давлением!

6.3.5. Предварительная очистка

В случае сильных загрязнений рекомендуется очистить изделие средствами, не содержащими закрепителей.

При необходимости выполнить следующие действия:

1. Удалить загрязнения с помощью мягкой, безворсовой салфетки и слабощелочного средства для очистки.
2. Тщательно протереть изделие мягкой, безворсовой салфеткой, смоченной чистой водой.

6.4. Очистка**6.4.1. Общая информация****ВНИМАНИЕ!**

Повреждение имущества из-за неправильной очистки!

Остатки соляного физраствора (например, хлорида натрия) могут повредить поверхности данного изделия.

Удаляйте остатки соляного физраствора при помощи смоченной в воде ткани. Затем вытереть изделие сухой тряпкой без ворса.

**УКАЗАНИЕ**

Используйте только многоцелевые моющие средства с небольшим содержанием щелочей (мыльный раствор) и содержащие ПАВ и фосфаты.

В случае сильного загрязнения поверхностей используйте многоцелевые концентрированные моющие средства.

6.4.2. Процедура очистки

- ☒ В зависимости от степени загрязненности используйте адекватное количество многоцелевого моющего средства и воды для удаления загрязнения с поверхности; действуйте в соответствии с рекомендациями производителя.
- ☒ Тщательно протрите изделие мягкой тканью, слегка смоченной в растворе многоцелевого моющего средства.
- ☒ Убедитесь в отсутствии загрязнения и частиц грязи в труднодоступных местах.
- ☒ Тщательно протрите изделие мягкой тканью, смоченной в воде.
- ☒ Убедитесь, что на изделии не осталось моющего средства.
- ☒ Протрите изделие сухой гигроскопичной тканью без ворса.
- ✓ Это поможет снизить количество болезнетворных бактерий на поверхности изделия.
- ☒ Протирайте или распыляйте дезинфицирующее средство на изделие после каждой процедуры очистки.

6.5. Дезинфекция

6.5.1. Общая информация



ВНИМАНИЕ!

Повреждение материала из-за чрезмерного времени воздействия дезинфицирующего средства! Чрезмерное время воздействия может привести к повреждению поверхности. Соблюдайте указания по времени воздействия от производителя дезинфицирующего средства.



УКАЗАНИЕ

В случае сильного загрязнения поверхности рекомендуется проводить дополнительную очистку перед процедурой дезинфекции.

6.5.2. Разрешенные дезинфицирующие средства

Для процедуры дезинфекции используйте средства на основе следующих комбинаций активных ингредиентов:

- Четвертичные аммониевые соединения
- Производные гуанидина

6.5.3. Процесс дезинфекции

- ☒ Каждый раз после процедуры очистки протирайте изделие дезинфицирующим средством в соответствии с инструкциями производителя средства.
- ☒ Убедитесь, что на изделии не осталось дезинфицирующего средства. ☒ Осуществите визуальную и функциональную проверку.

6.5.4. Методы очистки и дезинфекции

В зависимости от свойств материала для различных компонентов применяются разные методы очистки и дезинфекции.

6.5.5. Очистка и дезинфекция адаптера TRIMANO вручную



УКАЗАНИЕ

В случае сильного загрязнения поверхности изделия перед машинной очисткой и дезинфекцией рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию изделия вручную.

Компоненты	Очистка	Дезинфекция
Адаптер TRIMANO	☒ Положить компоненты в ультразвуковую ванну (5 минут, частота 35 кГц) в слегка щелочной раствор моющего средства (например, «Dr. Weigert MediClean» 1 % (об./об.) и водопроводной воды*). ☒ Под проточной водопроводной водой* мягкой не металлической щеткой (например, зубной щеткой средней твердости) тщательно очистить поверхность компонентов от видимых остатков (мин. 1 минуту), особенно трудно доступные места (металлические части). ☒ Все поверхности скольжения, прорези и особенно отверстия в центре металлических сторон необходимо промывать под проточной водопроводной водой* в течение не менее 45 секунд для каждой стороны. В тоже время подвигать все подвижные детали. ☒ Используя одноразовый шприц (например, 60 мл) и 200 мл водопроводной воды*, промыть каждый промывочный канал. ☒ Все доступные места в течение как минимум 10 секунд промыть деминерализованной водой. ☒ Все поверхности вытереть насухо безворсовой салфеткой.	☒ Каждый промывочный канал, используя одноразовый шприц (например, 60 мл) и 200 мл дезинфицирующего раствора (например, «neodisher® SeptoMED», «Dr. Weigert», 2 % (об./об.) промыть в водопроводной воде* при 20 °C $\pm$ 2 °C*). ☒ Погрузить компоненты в дезинфицирующий раствор (на 30 минут). Перед началом все подвижные детали мин. 10 секунд вручную подвигать в растворе, чтобы удалить пузыри воздуха. ☒ Погрузить компоненты в холодную деминерализованную воду (на 1 минуту).

*Водопроводная вода: минимальное требование к качеству - питьевая вода, температура 30° C ($\pm$ 3° C)

Табл. 5: Методы очистки и дезинфекции

6.5.6. Сушка

После дезинфекции протиранием не требуется сушка, так как излишки средства для дезинфекции испаряются.

Соблюдать указания по времени сушки от производителя дезинфицирующего средства.

6.5.7. Машинная очистка и дезинфекция адаптера TRIMANO

Компоненты	Очистка	Дезинфекция
Адаптер TRIMANO	☒ Соединить каждый промывочный канал компонентов с инжектором. ☒ Промойте холодной водопроводной водой* (1 минуту). ☒ Очистка при 55 °C (-0 °C, +3 °C, 5 минут) моющим средством, например, neodisher MediClean (0,5 % об./об.). ☒ Нейтрализуйте холодной водопроводной водой* (2 минуты). ☒ Промойте холодной водопроводной водой* (1 минуту).	Термическая дезинфекция 93 °C (+5 °C, -0 °C, 5 минут) деминерализованной водой.

*Водопроводная вода: минимальное требование к качеству - питьевая вода

Табл. 6 Методы очистки и дезинфекции

6.5.8. Сушка

Если сушка является частью цикла дезинфекции, то температура не должна превышать 120 °C

6.6. Методы стерилизации

6.6.1. Стерилизация адаптера TRIMANO



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

При использовании не цветопрочных салфеток может измениться цвет поверхностей изделия.

Использовать только цветопрочные салфетки.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества горячим паром!

Автоклавирование с использованием горячего пара ускоряет естественное старение пластмасс.

После автоклавирования требуется визуальный и функциональный контроль.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

Для подготовки адаптер TRIMANO при правильном автоклавировании может выдержать примерно 200 циклов стерилизации.

Задokumentировать циклы стерилизации по серийным номерам, и перед каждым использованием проводить визуальный и функциональный контроль.



УКАЗАНИЕ

Перед каждым использованием необходимо убедиться, что все детали находятся в безупречном состоянии.

Компоненты	Условия стерилизации
Адаптер TRIMANO FORTIS	Температура горячего пара: 134 °C, 3× фракционированный форвакуум; стерилизация (не менее 4 минут)
*Водопроводная вода: минимальное требование к качеству – питьевая вода, температура 30° C (± 3° C)	

Табл. 7: Методы стерилизации

6.7. После очистки/дезинфекции

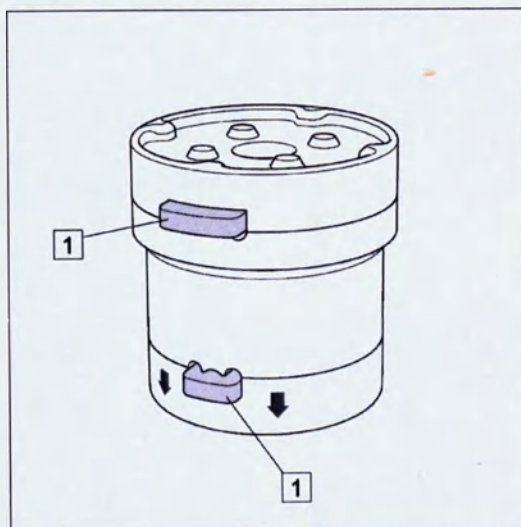


Рис. 16: Смазывание адаптера TRIMANO

☒ Смажьте участки вокруг кнопок деблокировки (1) одной каплей масла, подходящего для обработки хирургических инструментов.

6.8. Проверка

- ☒ Осуществите визуальную и функциональную проверку.

6.9. Упаковка

Индивидуальная: Может использоваться стандартный материал. Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась.

Групповая: Изделие может размещаться в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковывают принятым способом

6.10. Хранение

Нет специальных требований.

Дополнительная информация. При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена

Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки



Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

7 Техническое обслуживание

7.1. Визуальный и функциональный контроль

Для безупречной эксплуатации необходимо, чтобы визуальный и функциональный контроль проводился перед каждым применением квалифицированным персоналом. Рекомендуется документировать результаты осмотра и проверки работоспособности датой и подписью контролера. Приведенную ниже таблицу можно использовать в качестве образца.

Предложение:

№	Проверка	Имеются неисправности		Нет неисправностей
1	Изделие очищено и продезинфицировано не в соответствии с санитарными нормами?	☐	☒ Больше не используйте изделие. ☒ Очистите и продезинфицируйте изделие согласно предписанию.	☐
Примечание:				
2	Повреждены механические детали?	☐	☒ Больше не использовать изделие. ☒ Уведомить сервисную службу.	☐
Примечание:				
3	Не все функции регулировки изделия настроены?	☐	☒ Больше не используйте изделие. ☒ Уведомите сервисную службу.	☐
Примечание:				
4	(Место для последующих проверок)	☐	☒	☐
Примечание:				

Табл. 8: Визуальный и функциональный контроль

7.3 Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия.

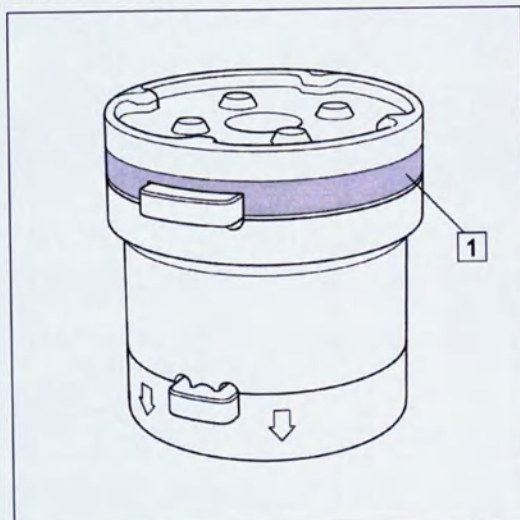
Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия. При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю завода «Arthrex». [» Табл. 9]

7.4 Контактная информация

Контактная информация	Северная Америка	Южная Америка	Европа и другие страны	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553 внешний - 5603	001 954-447-6815	+49 89 9090005-0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	+49 89 9090005-2801	+7 (499) 6438613

Табл. 9: Контактная информация

7.5 Заводская табличка



Место расположения заводской таблички (1) на изделии.

Рис. 17: Заводская табличка

7.6 Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

8 Технические характеристики



УКАЗАНИЕ

Размеры, диапазоны регулировки и вес допуском $\pm 5\%$, если не указан другой допуск.

8.1. Общая информация

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЭС	Класс I
---	---------

8.2. Условия окружающей среды

Температура	Транспортировка: от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$
	Эксплуатация: от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$
	Хранение: от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность	Транспортировка: от 10% до 95%
	Эксплуатация: от 30% до 75%
Атмосферное давление	Транспортировка: от 500 гПа до 1060 гПа
	Эксплуатация: от 700 гПа до 1060 гПа

8.3. Размеры

Длина	65 мм
Диаметр общий (с кнопками)	$\varnothing 80\text{ мм}$

8.4. Масса

Собственная масса	0,5 кг
-------------------	--------

8.5. Материалы изготовления

Материал	Компонент / Место установки
Нержавеющая сталь	
Catamold® 17-4PH (X5CrNiCuNb 16-4)	Кнопка разблокировки фиксатора
1.4404 или 1.4401 (X2CrNiMo17-12-2)	Корпус
Пластик	
Полифенилсульфон	Корпус

8.6. Упаковка и транспортировка

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Хранение и транспортировку изделий следует проводить в заводской упаковке. Для безопасной утилизации медицинского изделия, его необходимо вернуть в компанию «Артрекс».

Для Адаптера TRIMANO FORTIS разработана и валидирована следующая система упаковки:

- Адаптер помещается в застегивающийся ПЭТ пакет
- Адаптер в ПЭТ пакете заворачивается в гофрированную бумагу
- Укладка в картонную коробку до ее заполнения
- Картонную коробку (120x120x120 мм) заклеивают армированной влажной клейкой лентой и наносят этикетку.

9. Разрешенные принадлежности



ОПАСНО!

Опасно для жизни! Опасность для пациента вследствие неправильной эксплуатации.
Соблюдайте соответствующие указания по эксплуатации всех вспомогательных элементов.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования из-за перегрузки!
Собственная масса изделия зависит от соответствующей комбинации используемых принадлежностей.
Изделие с наименьшей допустимой нагрузкой определяет максимальную нагрузку в комбинации с другими принадлежностями. Собственная масса изделия приведена в инструкции по эксплуатации соответствующих используемых принадлежностей.

Изделия/принадлежности TRIMANO FORTIS, перечисленные ниже, совместимы между собой и это означает, что эти изделия можно сочетать между собой вне зависимости от поставщика:

- Адаптеры TRIMANO FORTIS,
- Подлокотники для бокового позиционирования,
- Подлокотники для позиционирования Beach Chair,
- Дополнительно: Стерильные комплекты / стерильные чехлы, регистрационное удостоверение РФ № РЗН 2013/350

For Russia

Записи

For Russia

Изготовитель: MAQUET GmbH, Kehler Strasse 31, 76437 Rastatt, Германия

Изготовлено для:

Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard (Blvd), Naples, Florida
(FL), 34108-1945, США
(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9 81249 Мюнхен,
Германия
+49 89 909005-0

Для местных контактов: пожалуйста, посетите наш веб-сайт
www.arthrex.com



UR W 736 / 2020

UZ 1876 / 2020 W

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende Unterschrift/en hat/haben

Frau Annette Jakob geb. Barth,
geboren am 23.12.1965,
geschäftsansässig: Kehler Str. 31 in 76437 Rastatt

– ausgewiesen durch amtliche/n Lichtbildausweis/e –

als eigenhändig vollzogen anerkannt. Sie wird/werden hiermit öffentlich
beglaubigt.

Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende
Notar ist dieser Sprache nicht mächtig und kann den Inhalt der Urkunde daher
rechtlich nicht bewerten. Die Verfolgung rechtswidriger Zwecke ist auf Befragen
des/der Beteiligten jedenfalls nicht ersichtlich.

Rastatt, 07.04.2020

Wilkens, Notar





[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании группы компаний «Гетинге»]

Удостоверение подлинности копии

Я, Аннет Джейкоб, удостоверяю подлинность прилагаемой копии Инструкции по эксплуатации адаптера TRIMANO FORTIS, производимого компанией «MAKE ГмбХ» (MAQUET GmbH), Германия.

/подпись/

Аннет Джекоб

Главный специалист отдела нормативно-
правового соответствия
«MAKE ГмбХ», Германия

____ 07 апреля 2020 г. ____
Дата

[Штамп:

«ГЕТИНГЕ»

«MAKE ГмбХ»

Келер Штр. 31,

76437 Раштатт]

Номер в нотариальном реестре W 736 / 2020

UZ 1876 / 2020 W

Нотариальное удостоверение

Подпись выше поставлена

г-жой Аннет Джейкоб, урожд. Барт,
23 декабря 1965 г.р.,
служебный адрес: Келер Штр. 31, 76437 Раштатт,

– чья личность подтверждена на основании официального удостоверения личности с фотографией

в моем присутствии собственноручно. Настоящим официально удостоверяется поставленная подпись.

Приведенный выше текст составлен на иностранном языке. Нотариус, осуществляющий удостоверение, не владеет данным иностранным языком и, соответственно, не может дать правовую оценку содержанию документа. Тем не менее, установлено, что участвующее(-ие) в сделке лицо(-а), на основании опроса нотариуса, не преследует(-ют) никаких противоправных целей.

Раштатт, 07 апреля 2020 г.

/подпись/

Вилькенс, нотариус

[Печать нотариуса]

Знак соответствия «СЕ»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 4-2825

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-с

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38
листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1950

Е.Е. Прокошенкова

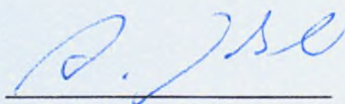


КОПИЯ

GETINGE 

Certificate of True Copy

I, Annette Jakob, certify the attached copy of the Instruction for use for TRIMANO armrests, manufactured by MAQUET GmbH, Germany.



Annette Jakob,
Senior Regulatory Compliance Specialist
MAQUET GmbH, Germany

07 April 2020

Date

GETINGE 

MAQUET GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

TRIMANO

Подлокотники

Ред.1 Русский

For Russia

Данные инструкции содержат важную информацию, чтобы вы могли безопасно работать с подлокотниками Arthrex TRIMANO, включая принадлежности:

- Подлокотники для бокового позиционирования
- Подлокотники для позиционирования Beach Chair

Прочитайте инструкцию по эксплуатации перед использованием системы и держите ее там, где она будет легко доступна всему рабочему персоналу. Ознакомьтесь с предупреждениями и предостережениями и убедитесь, что вы их выполняете.

Уведомление об авторском праве

Все права защищены.

Любое копирование, адаптация или перевод без предварительного письменного согласия запрещены, если иное не предусмотрено в соответствующих законах об авторском праве. Arthrex, Inc.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел. +7 (499) 6438611; +7 (499) 6438613; info@arthrex-russia.ru

Содержание

1 Введение	4
2 Указания по технике безопасности	10
3 Монтаж	12
4 Чистка и дезинфекция	18
5 Техническое обслуживание	25
6 Технические характеристики	27
7 Одобренные принадлежности	28
Записи	29

1 Введение

1.1 Защита окружающей среды

1.1.1 Упаковка

Упаковка изготовлена из материалов, совместимых с окружающей средой. Arthrex будет по запросу утилизировать упаковочные материалы.

1.1.2 Продукция Arthrex

Arthrex будет забирать использованные продукты или те, которые больше не находятся в эксплуатации. Пожалуйста, обратитесь к вашему дистрибьютору Arthrex для получения более подробной информации.

Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 – Б.

1.1.3 Предметы одноразового применения

Предметы одноразового применения должны быть обработаны и утилизированы в соответствии с национальными требованиями.

1.2 Использование данной Инструкции по эксплуатации

1.2.1 Общая информация

Данные инструкции по эксплуатации предназначены для ознакомления с особенностями данного продукта Arthrex. Они разделены на несколько глав.

Пожалуйста, обратите внимание:

- Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте эту инструкцию по эксплуатации перед использованием продукта в первый раз.
- Всегда действуйте в соответствии с информацией, содержащейся в настоящем документе.
- Храните эту инструкцию по эксплуатации рядом с продуктом.

1.2.2 Символы

1.2.2.1 Действия и ответы

Символ ☒ обозначает действие, принятое пользователем, в то время как символ « ✓ » обозначает реакцию, вызываемую в системе.

Пример:

- ☒ Включить переключатель лампы.
- ✓ Лампа включается.

1.2.3 Определения

1.2.3.1. План уведомлений о правилах техники безопасности

Пиктограмма	Сигнальное слово	Текст
	ОПАСНО! Указывает на прямой и непосредственный риск для людей, который может оказаться смертельным или стать причиной самых тяжелых телесных повреждений.	В тексте уведомления о правилах техники безопасности описывается тип риска и методы его предотвращения.
	ОСТОРОЖНО! Указывает на потенциальный риск для людей или имущества, который может стать причиной вреда для здоровья или серьезного ущерба имуществу.	
	ВНИМАНИЕ! Указывает на потенциальный риск для имущества, который может стать причиной ущерба имуществу.	

Табл. 1: План уведомлений о правилах техники безопасности

1.2.3.2. План уведомлений

Уведомления о событиях, не представляющих вреда для людей или имущества, имеют следующую структуру:

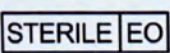
Пиктограмма	Сигнальное слово	Текст
	Уведомление	В тексте указаний описаны дополнительные подсказки либо другая полезная информация без упоминания возможного риска травмы или повреждения.

Табл. 2: План уведомлений

1.2.4. Используемые символы

Символами обозначена продукция, типовые таблички и упаковки.

Символ	Идентификация
	Обозначение продукции Класса I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Дата изготовления».

	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Название и адрес производителя».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Серийный номер».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Номер продукта».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Номер партии». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Годен до». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Не использовать, если повреждена упаковка». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
	Этикетка упаковки. Символ для «Хранить в сухом месте».
	Обозначение упаковки. Символ «Хрупкий материал! Обращаться осторожно».
	Этикетка упаковки. Символ для "Этой стороной вверх".
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Не стерильно».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Одноразового применения». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Повторная стерилизация запрещена». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ «Стерилизация этиленоксидом». *Символ применим к стерильным принадлежностям, не входящим в комплект поставки

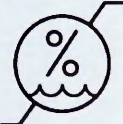
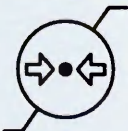
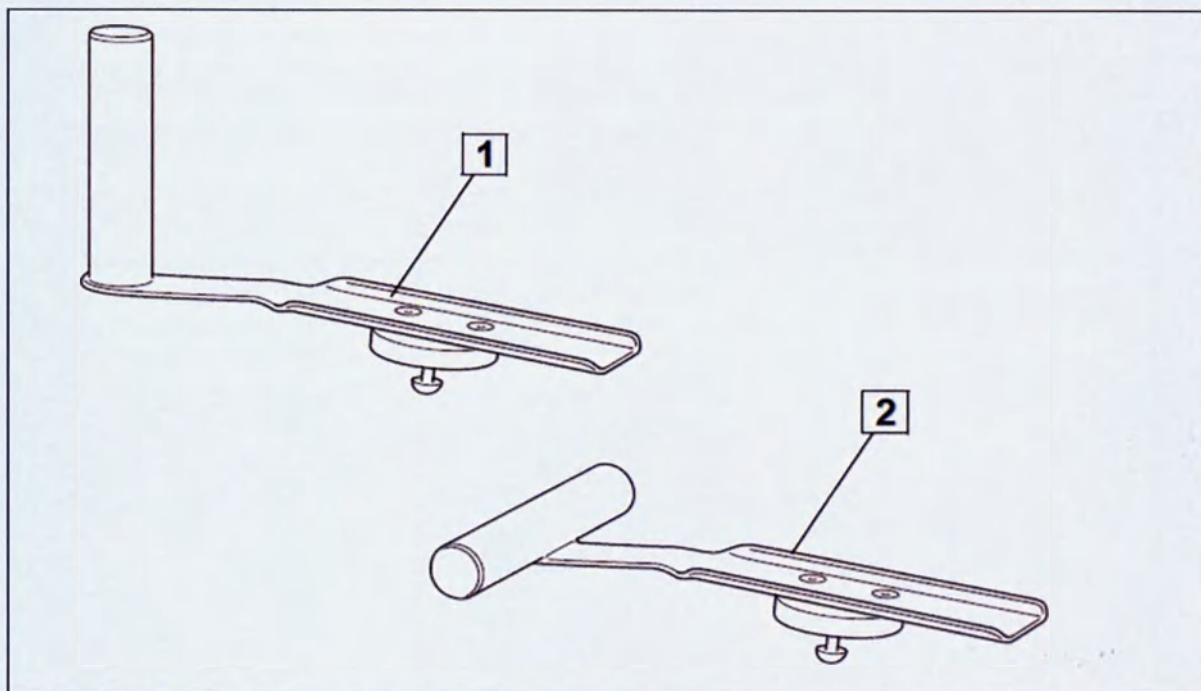
	Символ для «Соблюдать инструкцию по эксплуатации».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Температурный диапазон».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Относительная влажность».
	Обозначение в соответствии со стандартом ISO 15223-1. Символ для «Атмосферное давление».
	Обозначение для изделий, стерилизуемых при температуре до 134 °C.
R_x ONLY	Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Табл. 3: Символы

1.3. Обзор

1.3.1. Схематичное изображение подлокотников (рис. 1)



1 Подлокотник для позиционирования Beach Chair

2 Подлокотник для бокового позиционирования

1.4. Основные требования

1.4.1. Использование по назначению

Данное изделие является медицинским изделием в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях.

Данное изделие предназначено для использования исключительно в медицине человека. Помещение и расположение пациента на операционном столе осуществляется только под наблюдением медицинского персонала.

Принадлежности

Можно использовать принадлежности или комплекты принадлежностей только в том случае, если они указаны в Инструкции по эксплуатации.

Другие принадлежности, комплекты или быстроизнашивающиеся детали можно использовать только в том случае, если они предназначены для этого использования, не оказывают влияния на характеристики и не нарушают требования техники безопасности.

1.4.2. Применяемые стандарты

Изделие отвечает основным требованиям в соответствии с Приложением I Директивы 93/42/ЕЭС Совета о медицинских изделиях (Директива о медицинских изделиях), а также используемым национальным предписаниям, таким как Закон «О медицинских изделиях» (Закон «О медицинских изделиях», MPG). Это подтверждается путем применения надлежащих и согласованных с Директивой 93/42 / ЕЭС стандартов.

1.4.3. Назначение

Устройство TRIMANO FORTIS для позиционирования и фиксации конечностей пациента к операционному столу с принадлежностями предназначено для расположения и позиционирования руки, кисти рук или ноги пациент, или для установки дополнительных изделий непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения.

For Russia

1.4.3.1 Подлокотники

Подлокотник используется для поддержки предплечья в сочетании с устройством TRIMANO FORTIS и адаптером TRIMANO FORTIS.

Варианты:

- Подлокотник для бокового позиционирования
- Подлокотник для позиционирования Beach Chair

Подлокотники разработаны для интраоперационного применения.

1.4.4. Характеристики изделия

1.4.4.1. Важные эксплуатационные характеристики

Изделие, в соответствии с IEC 60601-1 и сопутствующими стандартами, обладает следующими важными эксплуатационными характеристиками:

- Принятие массы пациента и/или массы части тела пациента без нежелательного движения даже в первом ошибочном случае

2 Указания по технике безопасности

2.1. Общие указания по технике безопасности



ОПАСНО!

Опасно для жизни!
Опасность из-за несанкционированных изменений.
Запрещено модифицировать изделие.



ОПАСНО!

Опасно для жизни!
Опасность из-за неправильного использования.
Обязательно соблюдайте все инструкции по эксплуатации устройства.



ОПАСНО!

Опасно для жизни!
Угроза жизненным функциям из-за неправильного положения.
Правильно уложите пациента и постоянно наблюдайте за ним.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!
Неправильное положение пациента может нанести вред здоровью, например, привести к возникновению пролежней.
Правильно уложите пациента и постоянно наблюдайте за ним.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!
Изделия можно использовать только в полностью исправном состоянии.
Перед началом использования убедитесь, что изделие находится в надлежащем состоянии и исправно.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!
При регулировке и передвижении операционного стола, транспортера, столешницы или принадлежности, а также при перемещении столешницы могут произойти столкновения между отдельными деталями, движущимися частями и пациентом.
Постоянно наблюдайте за процессом регулировки операционного стола, транспортера, столешницы и принадлежности; избегайте столкновений.
Следите, чтобы трубки, провода и простыни не защемлялись.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!
Использование высокочастотных устройств, дефибрилляторов и дефибрилляторов-мониторов создает для пациента риск возникновения ожогов при контакте с металлическими компонентами изделия или принадлежностей, а также при нахождении пациента на влажных простынях или электропроводящих матрацах.
Избегайте контакта между пациентом и металлическими компонентами, никогда не используйте влажные хирургические простыни. Обязательно соблюдайте предоставленные производителем инструкции по эксплуатации!



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!
Неправильно закрепленное изделие/принадлежность может расшататься и привести к травмированию.
Убедитесь, что изделие/принадлежность установлены правильно, зажимные элементы (винты с рукояткой, блокировка, рычаг и т. д.)

зафиксированы в закрытом виде, а подвижные части стабильно закреплены.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Если зажимные элементы (кулачковый рычаг, винт с рукояткой, блокировки и т. д.) освобождены, изделие / принадлежность подвижно. Перед освобождением зажимных элементов закрепляйте детали. После каждого процесса регулировки убедитесь, что все зажимные элементы закрыты.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

При установке и регулировке устройства, а также во время расположения существует опасность защемления и порезов для персонала, пациента и принадлежностей, прежде всего в области поворота головной, спинной и ножной секции.

Постоянно следите за тем, чтобы никто не был зажат, придавлен или травмирован любым иным способом, и принадлежности не касались окружающих предметов.



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Запрещается использовать стерильный комплект, если повреждена его упаковка.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Принадлежности, не разрешенные для данного изделия, или принадлежности другого производителя могут привести к травмам.

Используйте только принадлежности, разрешенные для данного изделия. Принадлежности иных производителей можно использовать только получив разрешение.

3 Монтаж

3.1. Общая информация



ВНИМАНИЕ!

Материальный ущерб!

Подлокотники могут использоваться только с устройством и принадлежностями TRIMANO.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

TRIMANO применяется только для поддержки руки пациента. Не наклоняйтесь и не опирайтесь на TRIMANO при использовании.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества!

Во время операции TRIMANO должно быть защищено стерильным комплектом для защиты от жидкостей.

3.2. Сборка

3.2.1. Монтаж адаптера со стерильным чехлом*



УКАЗАНИЕ

После монтажа стерильного чехла проверьте полноту и стерильность покрытия нестерильных областей.

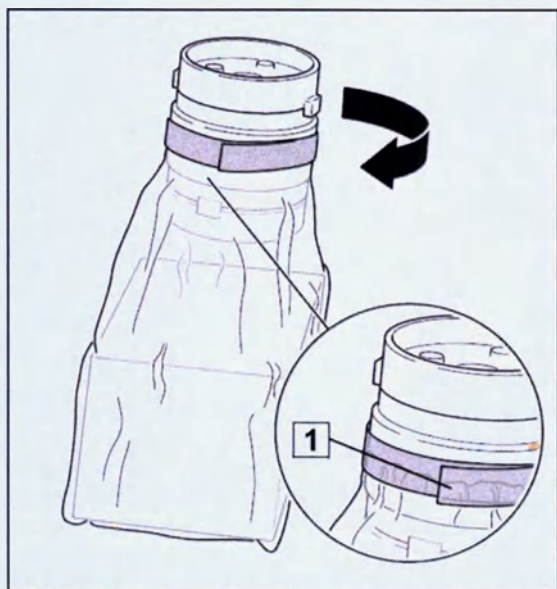


Рис. 2: Установка стерильного чехла и адаптера TRIMANO

Установка стерильного чехла и адаптера TRIMANO

- ☒ Обмотайте лентой конец стерильного чехла к центру черной, выступающей области адаптера с помощью клейкой ленты (1).
- ☒ Убедитесь, что он надежно закреплен.

*(Регистрационное удостоверение РФ № P3H 2013/350)

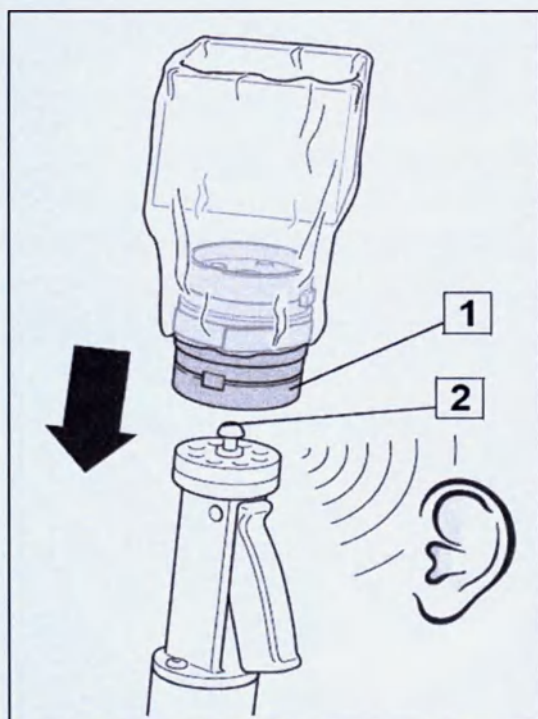


Рис. 2: Монтаж адаптера

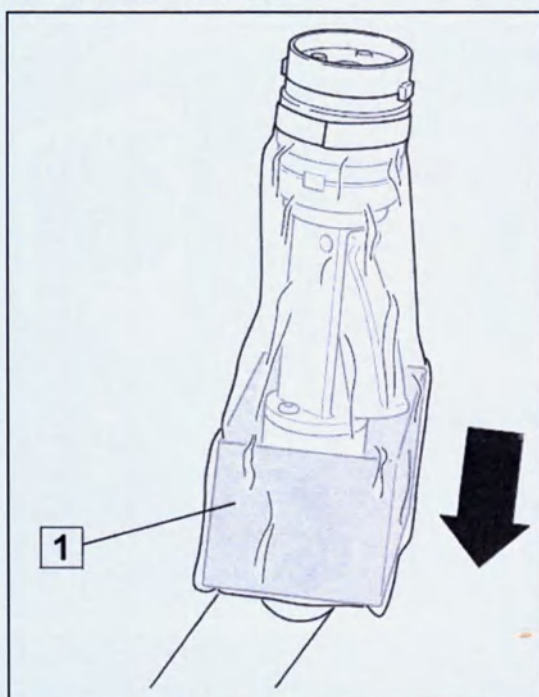


Рис. 3: Применение стерильного чехла

Монтаж адаптера

Обе стороны адаптера являются идентичными. Он может быть установлен на удерживающем рычаге с обеих сторон.

☒ Установите адаптер (1) на запирающее устройство (2) удерживающего рычага и слегка двигайте вперед и назад.

✓ Запирающее устройство входит со слышимым щелчком.

✓ Адаптер устанавливается на удерживающем рычаге.

☒ Убедитесь, что он правильно установлено.

Применение стерильного чехла

Требования:

TRIMANO находится в нейтральном положении.

☒ Полностью натянуть стерильный чехол (1) на TRIMANO до бокового рельса.

✓ TRIMANO защищен от жидкостей.

3.2.2 Подлокотники

3.2.2.1 Монтаж подушки (подкладки)*

Подлокотник для позиционирования Beach Chair применяется в качестве примера объяснения расположения руки пациента.

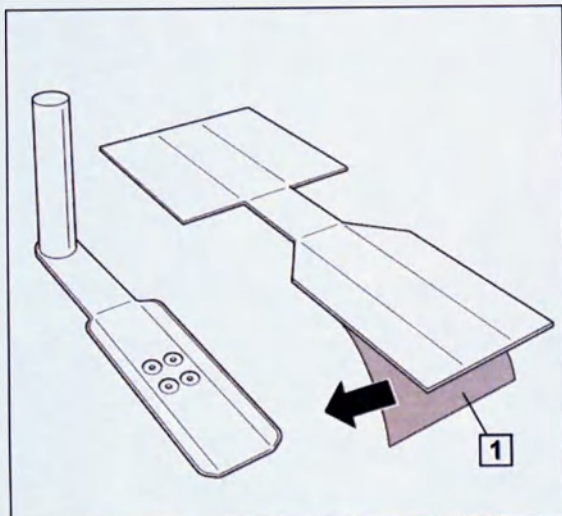


Рис. 4: Удаление защитной фольги

Удаление защитной фольги

- ☒ Удалите защитную пленку (1) с подушки.

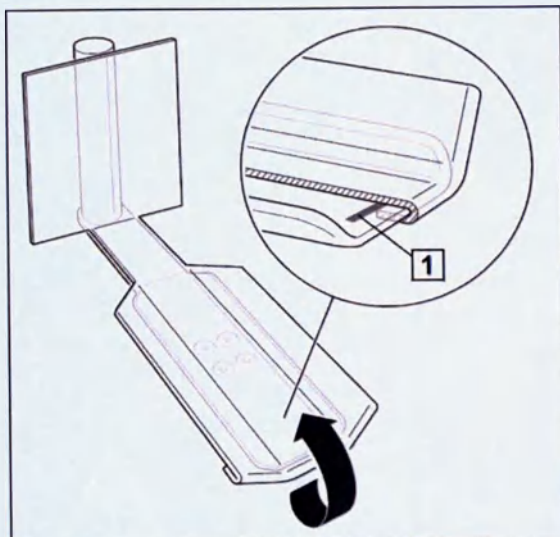


Рис. 5: Размещение подушки (подкладки)

Размещение подушки (подкладки)

- ☒ Удерживайте широкую сторону подушки с клейкой стороной на маркировке (1). Положите ее на нижнюю сторону подлокотника и откиньте подушку.

*(Регистрационное удостоверение РФ № РЗН 2013/350)

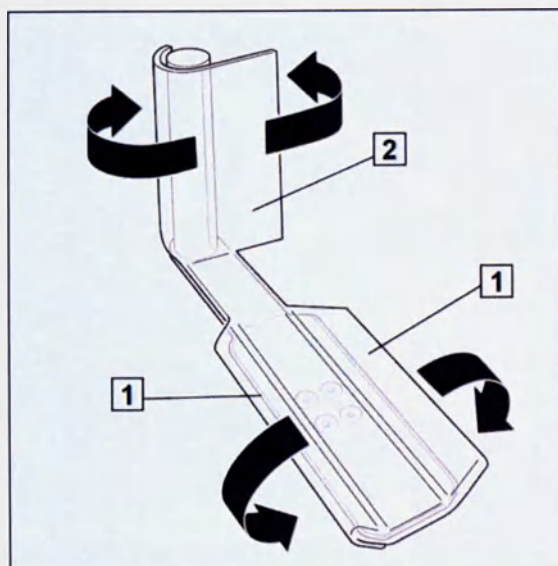


Рис. 6: Присоединение подушки

Присоединение подушки (подкладки)

- ☒ Сложите крыло на широкой стороне (1) и оберните вокруг подлокотника.
- ☒ Оберните крыло на маленькой стороне (2) вокруг стержня подлокотника.

3.2.3 Размещение руки пациента

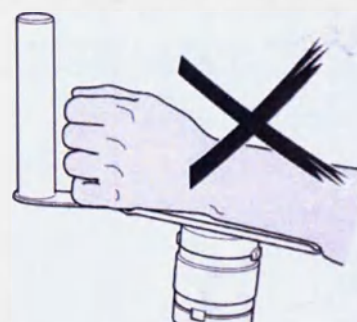
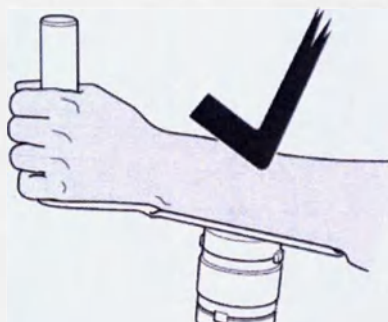


ВНИМАНИЕ!

Риск травмы!

Если рука пациента не захватывает стержень подлокотника, она может соскочить.

Убедитесь в том, что рука пациента захватывает стержень подлокотника.



ВНИМАНИЕ!

Риск травмы!

Стерильный набор необходим для размещения руки пациента.

Во избежание точек давления убедитесь, что все металлические поверхности подлокотника покрываются подушкой.



ВНИМАНИЕ!

Риск инфекции!

Стерильный набор одобрен для использования только с подлокотниками.

3.2.4 Фиксирование руки пациента



УКАЗАНИЕ

Убедитесь в том, что фиксирующее устройство подлокотника не покрыто длинным эластичным ремнем.

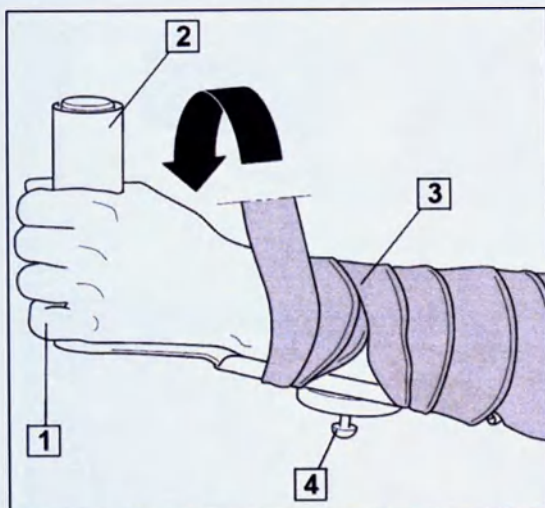


Рис. 7: Закрепление руки пациента

Закрепление руки пациента

- ☒ Размещение руки пациента на подлокотнике.
- ✓ Рука (1) закрывается вокруг стержня (2) подлокотника.
- ☒ Закрепите руку и кисть пациента к подлокотнику с использованием эластичного ремня (3), обернув его несколько раз вокруг руки и пальцев.
- ✓ Фиксирующее устройство (4) не должно быть покрыто длинным эластичным ремнем.
- ☒ Закрепите длинный эластичный ремень с помощью двух клейких лент.
- ☒ Обеспечьте правильную фиксацию руки пациента.

3.2.5 Монтаж подлокотника

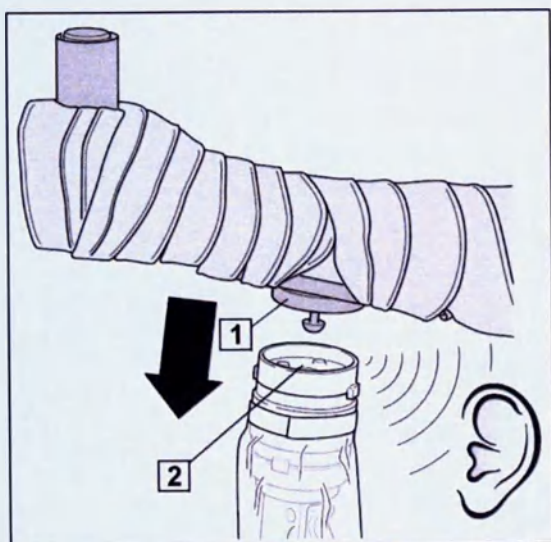


Рис. 8: Монтаж подлокотника

Монтаж подлокотника

- ☒ Подгоните подлокотник (1) к запирающему устройству (2) адаптера и немного двигайте вперед и назад.
- ✓ Запирающее устройство входит со слышимым щелчком.
- ✓ Подлокотник установлен на адаптере TRIMANO.
- ☒ Убедитесь, что изделие правильно установлено.

3.3 Удаление подлокотника

Во время операции подлокотник может быть отсоединен от адаптера и снова установлен в стерильном состоянии. Это позволяет руке свободно перемещаться без устройства TRIMANO.



УКАЗАНИЕ

Помните, что верхняя кнопка высвобождения отсоединяет подлокотник. Если кнопки нижнего высвобождения нажаты, соединение между адаптером и удерживающим рычагом разблокировано.

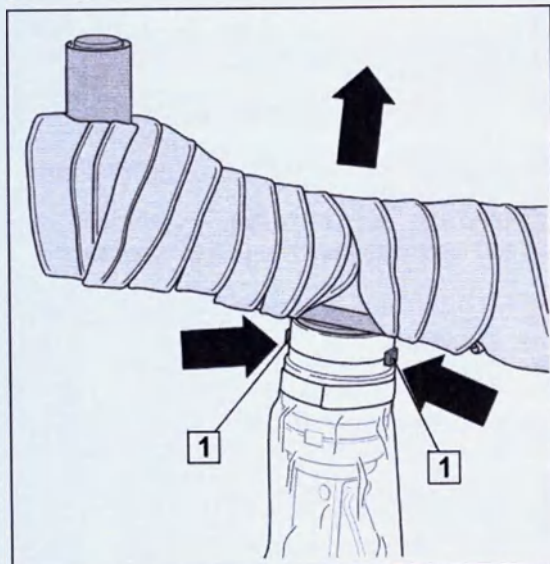


Рис. 9 Удаление подлокотника

Удаление подлокотника

- ☒ Одновременно нажмите на обе верхние кнопки высвобождения (1) адаптера.
- ✓ Подлокотник разблокирован.
- ☒ Удалите подлокотник из адаптера.

4 Чистка и дезинфекция

4.1 Общие сведения

Продукт следует очищать или протирать или дезинфицировать спреем после каждого использования.

Поскольку изделие не контактирует напрямую с кожей пациента, оно является некритическим медицинским изделием без повышенных требований к обработке.



УКАЗАНИЕ

Очищайте и стерилизуйте подлокотники и адаптер после каждого использования. Подушка и клейкие остатки должны быть полностью удалены.

Продукты могут быть использованы только в стерильном состоянии!



УКАЗАНИЕ

Они будут поставляться в не стерильном состоянии.

Очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте продукты перед началом использования.

4.1.1 Основные инструкции



ОПАСНО!

Риск в связи с неправильным использованием моющих и дезинфицирующих средств!

- Весь процесс очистки допускается выполнять только квалифицированному персоналу.
- Соблюдать указания изготовителя средства для очистки и дезинфекции относительно концентрации, температуры, времени обработки и сушки.
- Соблюдать действующие национальные и международные медицинские стандарты по гигиене.
- Соблюдать внутрибольничные правила очистки и гигиены.



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Наличие остатков на изделии (например, крови, секрета и т. д.) может помешать проведению дезинфекции поверхностей.

- Удалять крупные загрязнения с изделия с помощью подходящих незакрепляющих средств.
- Во избежание обменной реакции использовать совместимые средства для очистки и дезинфекции (при необходимости - комбинированные средства).



ОПАСНО!

Опасность заражения!

Изделие может быть заражено.

- Всегда надевать перчатки перед началом процедуры очистки или дезинфекции.
- При необходимости принимать другие меры по защите



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества из-за неправильной очистки и дезинфекции!

В случае использования неподходящих средств для очистки и дезинфекции могут быть нарушены антистатические свойства и электрическая проводимость изделия, которые необходимы для предотвращения электростатического заряда в соответствии со стандартами.

Использовать только средства для очистки и дезинфекции с указанными группами ингредиентов.

**ВНИМАНИЕ!**

Повреждение имущества из-за неправильной очистки и дезинфекции!

- Соблюдать указания изготовителя относительно концентрации средств для дезинфекции и очистки
- Для очистки изделия использовать мягкие, безворсовые салфетки.

**ВНИМАНИЕ!**

Повреждение имущества из-за неправильной очистки и дезинфекции!

Проводите визуальные и функциональные проверки после каждого процесса очистки и дезинфекции.

4.1.2. Поверхности из нержавеющей стали

**УКАЗАНИЕ**

Если, несмотря на регулярную очистку, на металлических поверхностях появляется коррозия, они могут быть очищены с помощью специальных моющих средств, к примеру, «Perr aktiv» и «Helotil».

4.2. Средства для очистки и дезинфекции

4.2.1 Используемые средства для очистки

Средства для очистки должны быть совместимы со средствами для дезинфекции. Запрещается использовать закрепители, например, спирт или альдегиды.

Разрешенные средства для очистки имеют следующие свойства:

- слабощелочные (pH 7-8, мыльный раствор);
- содержащие поверхностно-активные вещества и фосфаты в качестве активных компонентов

4.2.2. Разрешенные дезинфицирующие средства

Для процедуры ручной дезинфекции используйте только средства на основе следующих комбинаций активных ингредиентов:

Группа ингредиентов	Активные ингредиенты
Альдегиды	2-этил-1-гексаналь, формальдегид, глютардиальдегид, глиоксаль, о-фальдиальдегид, сукциналдегид
Производные гуанидина	Алкил-бигуанид, хлоргексидин-диглюконат, кокоспропелен-диамин диацетат гуанидина, олигомерик бигуанида, полиэзаметилен гидрохлорид бигуанида (олиго-димино имиодо-карбонил имино-гексам-этилен, полиэксанид)
Четвертичные аммониевые соединения	Алкил-дидецил-полиоксетил пропионата аммония, алкил-диметил-алкил-бензил хлорида аммония, алкил-диметил-этил хлорида аммония, алкил-диметил-этилбензил хлорида аммония, пропионат бензалкония, хлорид бензалкония (алкил-диметил-бензил хлорида аммония, кокос-диметил-бензил хлорида аммония, лаурил-диметил-бензил хлорида аммония, миристил-диметил-бензил хлорида аммония), хлорид бензетония, бензил-дигидроксиэтил-кокос-алкил хлорида аммония, диалкил-диметил хлорида аммония (дидецил- диметил хлорида аммония), дидецил-метил-оксиэтил пропионата аммония, мецетроний-этил сульфат, хлорид метил-бензетония, н-октил- диметил-бензил хлорида аммония

Табл. 4 Активные ингредиенты дезинфицирующих средств

4.2.3. Запрещенные средства/вещества

Следующие средства/вещества запрещается использовать для очистки и дезинфекции:

- Средства на спиртовой основе (например, средства для дезинфекции рук и кожи)
- Галогениды (например, фториды, хлориды, бромиды, йодиды)
- Дегалогенирующие соединения (например, фтор, хлор, бром, йод)
- Изделия, которые могут поцарапать покрытие (например, чистящие средства, проволочные щетки, проволочные мочалки, чистящие губки)

- Стандартные растворители (например, бензин, растворитель)
- Вода с содержанием частиц железа.
- Средства, содержащие кислоты (например, соляную кислоту)
- Растворы поваренной соли

4.3. Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации

4.3.1. Подготовка.

Нет специальных требований. Разборка не требуется.

4.3.2. Защита и транспортирование.

Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки.

4.3.3. Ограничения при проведении повторной обработки.

Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.

4.3.4. Обработка



ВНИМАНИЕ!

Повреждение имущества из-за неправильной очистки!

Не распылять моющее средство непосредственно на места сочленения и не использовать моющие приспособления под высоким давлением!

4.3.5. Предварительная очистка

В случае сильных загрязнений рекомендуется очистить изделие средствами, не содержащими закрепителей.

При необходимости выполнить следующие действия:

1. Удалить загрязнения с помощью мягкой, безворсовой салфетки и слабощелочного средства для очистки.
2. Тщательно протереть изделие мягкой, безворсовой салфеткой, смоченной чистой водой.

4.4 Очистка

4.4.1 Общая информация



УКАЗАНИЕ

При сильно загрязненных поверхностях изделия выполните дополнительную процедуру дезинфекции перед очисткой продукта.



УКАЗАНИЕ

Повреждение имущества!

Используйте только универсальные чистящие средства, которые являются слегка щелочными (мыльный раствор) и содержат поверхностно-активные вещества и фосфаты в качестве активных моющих средств. При сильно загрязненных поверхностях используйте концентрированное универсальное моющее средство (см. раздел 4.2).



ВНИМАНИЕ!

Неправильная очистка может привести к повреждению имущества!

Остатки физиологических растворов (например, хлорида натрия) могут привести к повреждению поверхности изделия.

Удалите остатки физиологических солевых растворов тканью, смоченной в чистой воде. Затем высушите продукт сухой безворсовой тканью.

4.4.2 Процедура очистки

- ☒ В зависимости от степени загрязненности используйте адекватное количество многоцелевого моющего средства и воды для удаления загрязнения с поверхности; действуйте в соответствии с рекомендациями производителя.
- ☒ Тщательно протрите изделие мягкой тканью, слегка смоченной в растворе многоцелевого моющего средства.
- ☒ Убедитесь в отсутствии загрязнения и частиц грязи в труднодоступных местах.
- ☒ Тщательно протрите изделие мягкой тканью, смоченной в воде.
- ☒ Убедитесь, что на изделии не осталось моющего средства.
- ☒ Протрите изделие сухой гигроскопичной тканью без ворса.
- ✓ Это поможет снизить количество болезнетворных бактерий на поверхности изделия.
- ☒ Протирайте или распыляйте дезинфицирующее средство на изделие после каждой процедуры очистки.

4.5 Дезинфекция

4.5.1 Общая информация



ВНИМАНИЕ!

Риск взрыва!

Препараты, содержащие спирт, могут образовывать взрывоопасные смеси паров и воспламеняться в местах применения высокочастотного оборудования. Не используйте средства, содержащие спирт, в местах применения высокочастотного оборудования.



ВНИМАНИЕ!

Повреждение материала из-за превышенного времени экспозиции!

Превышение установленного времени экспозиции дезинфицирующего средства может привести к повреждению поверхностей.

Удалите остатки дезинфицирующего средства тканью, смоченной чистой водой. Затем высушите продукт сухой безворсовой тканью.

4.5.2. Процесс дезинфекции

- ☒ Каждый раз после процедуры очистки протирайте изделие дезинфицирующим средством в соответствии с инструкциями производителя средства.
- ☒ Убедитесь, что на изделии не осталось дезинфицирующего средства.
- ☒ Тщательно протрите изделие мягкой тканью, смоченной в чистой воде.
- ☒ Высушите продукт сухой абсорбирующей безворсовой тканью.
- ☒ Осуществите визуальную и функциональную проверку.

4.5.3. Методы очистки и дезинфекции

В зависимости от свойств материала для различных компонентов применяются разные методы очистки и дезинфекции.

4.5.4 Процедуры ручной очистки, дезинфекции и стерилизации

Компоненты	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Подлокотники для бокового позиционирования; Подлокотники для позиционирования Beach Chair	☒ Положить компоненты в ультразвуковую ванну (5 минут, частота 35 кГц) в слегка щелочной раствор моющего средства (например, «Dr. Weigert MediClean» 1 % (об./об.) и водопроводной воды*). ☒ Под проточной водопроводной водой* мягкой не металлической щеткой (например, зубной щеткой средней твердости) тщательно очистить поверхность компонентов от видимых остатков (мин. 1 минуту), особенно трудно доступные места (металлические части). ☒ Все поверхности скольжения, прорези и особенно отверстия в центре металлических сторон необходимо промывать под проточной водопроводной водой* в течение не менее 45 секунд для каждой стороны. В тоже время подвигать все подвижные детали. ☒ Используя одноразовый шприц (например, 60 мл) и 200 мл водопроводной воды*, промыть каждый промывочный канал. ☒ Все доступные места в течение как минимум 10 секунд промыть деминерализованной водой. ☒ Все поверхности вытереть насухо безворсовой салфеткой.	☒ Каждый промывочный канал, используя одноразовый шприц (например, 60 мл) и 200 мл дезинфицирующего раствора (например, «neodisher® SeptoMED», «Dr. Weigert», 2 % (об./ об.) промыть в водопроводной воде* при 20 °C ±2 °C*). ☒ Погрузить компоненты в дезинфицирующий раствор (на 30 минуту). Перед началом все подвижные детали мин. 10 секунд вручную подвигать в растворе, чтобы удалить пузыри воздуха. ☒ Погрузить компоненты в холодную деминерализованную воду (на 1 минуту).	☒ Температура горячего пара: 134 °C, 3× фракционированный форвакуум; стерилизация (не менее 4 минут) ☒ Температура горячего пара: 132 °C, 3× фракционированный форвакуум; стерилизация (не менее 6,5 минут)
*Водопроводная вода: минимальное требование к качеству - питьевая вода, температура 30° C (±3° C)			

Табл. 4 Процедуры ручной очистки, дезинфекции и стерилизации

4.5.5. Сушка

После дезинфекции протиранием не требуется сушка, так как излишки средства для дезинфекции испаряются.

Соблюдать указания по времени сушки от производителя дезинфицирующего средства.

4.5.6 Процедуры механической очистки и дезинфекции

Компоненты	Очистка	Дезинфекция
Подлокотники для бокового позиционирования; Подлокотники для позиционирования Beach Chair	☒ Соединить каждый промывочный канал компонентов с инжектором. ☒ Промойте холодной водопроводной водой* (1 минуту). ☒ Очистка при 55 °C (-0 °C, +3 °C, 5 минут) моющим средством, например, neodisher MediClean (0,5 % об./об.). ☒ Нейтрализуйте холодной водопроводной водой* (2 минуты). ☒ Промойте холодной водопроводной водой* (1 минуту).	Термическая дезинфекция 93 °C (+5 °C, -0 °C, 5 минут) деминерализованной водой.

*Водопроводная вода: минимальное требование к качеству - питьевая вода

Табл. 5 Процедуры механической очистки и дезинфекции

4.5.7. Сушка

Если сушка является частью цикла дезинфекции, то температура не должна превышать 120 °C

4.6. Методы стерилизации

4.6.1. Стерилизация Подлокотников для бокового позиционирования и Подлокотников для позиционирования Beach Chair

**ВНИМАНИЕ!**

Повреждение имущества!

При использовании не цветопрочных салфеток может измениться цвет поверхностей изделия.

Использовать только цветопрочные салфетки.

**ВНИМАНИЕ!**

Повреждение имущества горячим паром!

Автоклавирование с использованием горячего пара ускоряет естественное старение.

После автоклавирования требуется визуальный и функциональный контроль.

**ВНИМАНИЕ!**

Повреждение имущества!

Для подготовки Подлокотники для бокового позиционирования и Подлокотник для позиционирования Beach Chair при правильном автоклавировании может выдержать примерно 200 циклов стерилизации.

Задokumentировать циклы стерилизации по серийным номерам, и перед каждым использованием проводить визуальный и функциональный контроль.

**УКАЗАНИЕ**

Перед каждым использованием необходимо убедиться, что все детали находятся в безупречном состоянии.

Компоненты	Условия стерилизации
Подлокотники для бокового позиционирования и Подлокотник для позиционирования Beach Chair	Температура горячего пара: 134 °C (273 °F); 3 x фракционный превакуум; стерилизация (не менее 4 минут). ИЛИ: Температура горячего пара: 132 °C (273 °F); 3 x фракционный превакуум; стерилизация (не менее 6,5 минут).

*Водопроводная вода: минимальное требование к качеству – питьевая вода, температура 30° C (± 3° C)

Табл. 6: Методы очистки и дезинфекции

4.7. Проверка

- ☒ Осуществите визуальную и функциональную проверку.

4.8. Упаковка

Индивидуальная: Может использоваться стандартный материал. Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась.

Групповая: Изделие может размещаться в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковывают принятым способом

4.9. Хранение

Нет специальных требований.

Дополнительная информация. При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена

Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки



Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

5 Техническое обслуживание

5.1. Визуальный и функциональный контроль

Для безупречной эксплуатации необходимо, чтобы визуальный и функциональный контроль проводился перед каждым применением квалифицированным персоналом. Рекомендуется документировать результаты осмотра и проверки работоспособности датой и подписью контролера. Приведенную ниже таблицу можно использовать в качестве образца.

Предложение:

№	Проверка	Имеются неисправности		Нет неисправностей
1	Изделие очищено и продезинфицировано не в соответствии с санитарными нормами?	☐	☒ Больше не используйте изделие. ☒ Очистите и продезинфицируйте изделие согласно предписанию.	☐
Примечание:				
2	Повреждены механические детали?	☐	☒ Больше не использовать изделие. ☒ Уведомить сервисную службу.	☐
Примечание:				
3	Не все функции регулировки изделия настроены?	☐	☒ Больше не используйте изделие. ☒ Уведомите сервисную службу.	☐
Примечание:				
4	(Место для последующих проверок)	☐	☒	☐
Примечание:				

Табл. 6: Визуальный и функциональный контроль

5.2. Техническое обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания. Возникшие в ходе использования износ и устаревание могут отрицательно повлиять на важные для безопасности функции изделия. Перед каждым использованием проверяйте состояние изделия.

При обнаружении неисправностей запрещается использовать изделие. Зафиксируйте неисправность и номер модели на заводской табличке и сообщите уполномоченному представителю завода «Arthrex».

5.3. Контактная информация

Контактная информация	Северная Америка	Южная Америка	Европа и другие страны	Россия
Телефон	1-866-267-9138 1-239-643-5553 внешний - 5603	001 954-447-6815	+49 89 9090005-0	+7 (499) 6438613
Факс	1-239-591-6943	001 954-447-6814	+49 89 9090005-2801	+7 (499) 6438613

Табл. 7: Контактная информация

5.4. Ремонт

Не используйте или не ремонтируйте дефектный продукт.
Отсутствуют компоненты, обслуживаемые пользователем.
Проинформируйте ответственного представителя Arthrex о:

- дефекте
- номере продукта (см. типовую табличку)
- при наличии, серийный номер (см. типовую табличку)
- год производства (см. типовую табличку)

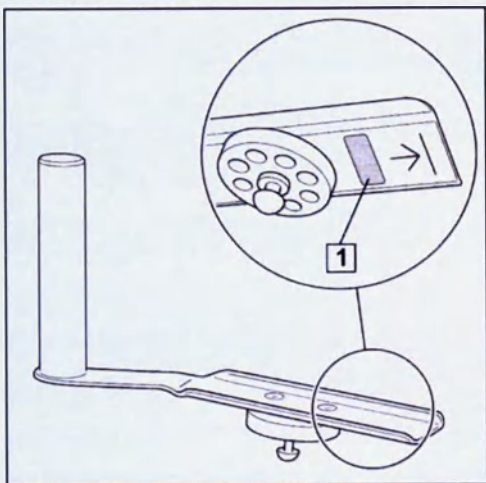


Рис.10: Положение типовой таблички подлокотника (1)

5.5. Гарантии

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

6 Технические характеристики



УКАЗАНИЕ

Размеры, диапазоны регулировки и вес допуском $\pm 5\%$, если не указан другой допуск.

6.1. Общая информация

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЭС	Класс I
---	---------

6.2. Условия окружающей среды

Температура	Транспортировка: от -20 °C до +50 °C
	Эксплуатация: от +10 °C до +40 °C
	Хранение: от -20 °C до +30 °C
Относительная влажность	Транспортировка: от 10% до 95%
	Эксплуатация: от 30% до 75%
Атмосферное давление	Транспортировка: от 500 гПа до 1060 гПа
	Эксплуатация: от 700 гПа до 1060 гПа

6.3. Размеры

Длина подлокотника для бокового позиционирования	260 мм
Длина подлокотника для позиционирования Beach Chair	270 мм

6.4. Масса

Собственная масса	0,7 кг
-------------------	--------

6.5. Материалы изготовления

Материал	Компонент / Место установки
Нержавеющая сталь	
1.4301 (X5CrNi18-10)	Корпус

6.6. Упаковка и транспортировка

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Хранение и транспортировку изделий следует проводить в заводской упаковке. Для безопасной утилизации медицинского изделия, его необходимо вернуть в компанию «Артрекс».

Для Подлокотников для бокового позиционирования и Подлокотников для позиционирования Beach Chair разработана и валидирована следующая система упаковки:

- Подлокотник заворачивается в гофрированную бумагу
- Укладка в картонную коробку до ее заполнения
- Картонную коробку (320x180x70 мм) заклеивают армированной влажной клейкой лентой и наносят этикетку.

7 Одобрённые принадлежности



ОПАСНО!

Опасно для жизни! Опасность для пациента вследствие неправильной эксплуатации.

Соблюдайте соответствующие указания по эксплуатации всех вспомогательных элементов.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования из-за перегрузки!

Собственная масса изделия зависит от соответствующей комбинации используемых принадлежностей.

Изделие с наименьшей допустимой нагрузкой определяет максимальную нагрузку в комбинации с другими принадлежностями. Собственная масса изделия приведена в инструкции по эксплуатации соответствующих используемых принадлежностей.

Изделия/принадлежности TRIMANO FORTIS, перечисленные ниже, совместимы между собой и это означает, что эти изделия можно сочетать между собой вне зависимости от поставщика:

- Устройство TRIMANO FORTIS

- Адаптеры TRIMANO FORTIS

- Дополнительно: Стерильные комплекты / стерильные чехлы, регистрационное удостоверение РФ № РЗН 2013/350

For Russia

Записи

For Russia

Изготовитель: MAQUET, GmbH Kehler Strasse 31, 76437 Rastatt, Германия

Изготовлено для:

Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard (Blvd), Naples, Florida
(FL), 34108-1945, США
(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9 81249 Мюнхен,
Германия
+49 89 909005-0

Для местных контактов: пожалуйста, посетите наш веб-сайт:
www.arthrex.com



UR W 737 / 2020

UZ 1877 / 2020 W

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende Unterschrift/en hat/haben

Frau Annette Jakob geb. Barth,
geboren am 23.12.1965,
geschäftsansässig: Kehler Str. 31 in 76437 Rastatt

– ausgewiesen durch amtliche/n Lichtbildausweis/e –

als eigenhändig vollzogen anerkannt. Sie wird/werden hiermit öffentlich
beglaubigt.

Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende
Notar ist dieser Sprache nicht mächtig und kann den Inhalt der Urkunde daher
rechtlich nicht bewerten. Die Verfolgung rechtswidriger Zwecke ist auf Befragen
des/der Beteiligten jedenfalls nicht ersichtlich.

Rastatt, 07.04.2020

Wilkins, Notar





[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании группы компаний «Гетинге»]

Удостоверение подлинности копии

Я, Аннет Джейкоб, удостоверяю подлинность прилагаемой копии Инструкции по эксплуатации подлокотников TRIMANO, производимых компанией «MAKE ГмбХ» (MAQUET GmbH), Германия.

/подпись/

Аннет Джекоб

Главный специалист отдела нормативно-правового соответствия

«MAKE ГмбХ», Германия

07 апреля 2020 г. _____

Дата

[Штамп:

«ГЕТИНГЕ»

«MAKE ГмбХ»

Келер Штр. 31,

76437 Раштатт]

Номер в нотариальном реестре W 737 / 2020

UZ 1877 / 2020 W

Нотариальное удостоверение

Подпись выше поставлена

г-жой Аннет Джейкоб, урожд. Барт,
23 декабря 1965 г.р.,
служебный адрес: Келер Штр. 31, 76437 Раштатт,

— чья личность подтверждена на основании официального удостоверения личности с фотографией

в моем присутствии собственноручно. Настоящим официально удостоверяется поставленная подпись.

Приведенный выше текст составлен на иностранном языке. Нотариус, осуществляющий удостоверение, не владеет данным иностранным языком и, соответственно, не может дать правовую оценку содержанию документа. Тем не менее, установлено, что участвующее(-ие) в сделке лицо(-а), на основании опроса нотариуса, не преследует(-ют) никаких противоправных целей.

Раштатт, 07 апреля 2020 г.

/подпись/

Вилькенс, нотариус

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-*М-2928*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 35 листов.
Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-*М-2928*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 360

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1800

Е.Е. Прокошенкова

