

Инструкция по применению

/

INSTRUCTION FOR USE

Порт доступа для аппарата для инсуффляции AirSeal i.F.S.

/

Access port for the AirSeal i.F.S. insufflation machine

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

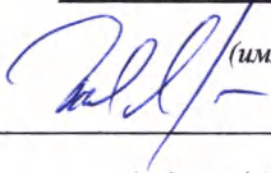
CONMED Corporation, USA

Executive Vice President-Legal Affairs, General Counsel & Secretary

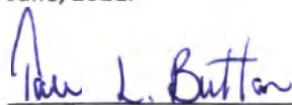
(должность/position)

Daniel S. Jonas, Esq.

(имя/name)


(подпись/signature)

Sworn to before me this 4th day of
June, 2021.



Notary Public



TARI L. BUTTON

Notary Public, State of New York
Qualified in Madison and Oneida Counties
NO. 01BU5001694

My Commission Expires 9/14/2022

AirSeal® iFS

Порт доступа AirSeal®

Порты доступа: с оптическим obturatorом (не предназначены для поставки в Российскую Федерацию), с низкопрофильным оптическим obturatorом, с Palm Grip оптическим obturatorом, с тупым obturatorом

AirSeal Трубка для аппарата для инсuffляции AirSeal i.F.S.

Трубка однопросветная с фильтром для режима стандартной инсuffляции; трубка двухпросветная с фильтром для режима удаления дыма; трубка трехпросветная с фильтром для режима «AirSeal».

Схема. Иллюстрация и номенклатура

AirSeal iFS (рис. 1) A. Выключатель (On/Off) B. Сенсорный экран C. Режимы для подключения AirSeal и удаления дыма D. Рычаг для установки фиксирующей трубки E. Подключение инсuffляционной трубки для режима стандартной инсuffляции Порты доступа без лезвия (рис. 2/3) A. Пробка патрубков B. Канюля C. Obturator с оптическим наконечником без лезвия D. Зажелка канюли Порты доступа с тупым кончиком (рис. 4) A. Пробка патрубков B. Канюля C. Obturator с тупым кончиком D. Анкерный фиксатор — якорное устройство, фиксируемое швом Дополнительная звуковая крышка (рис. 5)	Комплекты трубок (рис. 6/7/8) A. Фильтр B. Трубка 2,44–3,05 м (8–10 футов) C. Наконечник Люэра D. Однопросветный преобразователь в сборе E. Держатель Режим AirSeal (рис. 9) Режим удаления дыма (рис. 10) Режим стандартной инсuffляции (рис. 11) Введение эндоскопа (рис. 12) A. Порт доступа AirSeal B. Эндоскоп подходящего размера Введение эндоскопа (рис. 13) A. Вращение эндоскопа при его введении помогает уменьшить необходимое для введения усилие Извлечение эндоскопа (рис. 14) A. Отведение эндоскопа B. Нажмите здесь, чтобы высвободить канюлю
--	--

ВАЖНО! ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

Назначение этой брошюры — оказать помощь при использовании изделия. Она не является справочным материалом по методике проведения хирургических вмешательств. В дополнение полная инструкция по применению AirSeal iFS во всех режимах эксплуатации приведена в Руководстве оператора AirSeal iFS.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Аппарат CONMED AirSeal® iFS предназначен для применения при диагностических и (или) терапевтических эндоскопических процедурах в целях расширения полости путем наполнения ее газом, создания и поддержания путей доступа для эндоскопических инструментов, а также для удаления дыма, образующегося при хирургическом вмешательстве. Аппарат предназначен для абдоминальных, торакальных и педиатрических (≥ 20 кг) процедур, для облегчения использования различных торакоэндоскопических и лапароскопических инструментов посредством наполнения полости газом для ее расширения, обеспечения и поддержания с помощью газа беспрепятственных путей доступа для инструментов, а также удаления образующегося при хирургическом вмешательстве дыма. Аппарат может применяться также для расширения прямой и толстой кишки, чтобы обеспечить эндоскопический контроль, диагностические и терапевтические вмешательства. Троакары AirSeal® i.F.S. показаны к применению как при наличии, так и при отсутствии визуализации.

Аппарат AirSeal iFS имеет три режима эксплуатации:

1. Режим AirSeal (рис. 9)
2. Режим удаления дыма (рис. 10)
3. Режим стандартной инсuffляции (рис. 11)

Режим AirSeal:

При эксплуатации в режиме AirSeal, аппарат AirSeal iFS предназначен для подачи газообразного CO₂ при поддержании стабильного пневмоперитонеума и постоянного удаления дыма в ходе лапарозендоскопического хирургического вмешательства и требует использования AirSeal iFS, порта доступа AirSeal и трубки трехпросветной с фильтром для режима «AirSeal». Трубка трехпросветная с фильтром для режима «AirSeal» используется для подключения порта доступа AirSeal к системе AirSeal iFS (рис. 9).

Режим удаления дыма:

При эксплуатации в режиме удаления дыма аппарат AirSeal iFS предназначен для подачи газообразного CO₂ и постоянного удаления дыма в ходе лапарозендоскопического хирургического вмешательства. С этой целью необходимо использование аппарата AirSeal iFS, двух обычных (не AirSeal) троакаров со стандартными наконечниками Люэра и трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма. При подаче газообразного CO₂ и удалении дыма для подключения трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма применяются два стандартных троакара. Трубка двухпросветная с фильтром для режима удаления дыма имеет раздвоенный конец и подключается к системе AirSeal iFS с помощью двух стандартных троакаров (рис. 10).

Режим стандартной инсuffляции

При эксплуатации в режиме стандартной инсuffляции аппарат AirSeal iFS подает газообразный CO₂ и в ходе лапарозендоскопического хирургического вмешательства осуществляет стандартную инсuffляцию, сходную с осуществляемой другими инсuffляторами. При этом требуется использование AirSeal iFS — любого доступного (не AirSeal) троакара со стандартным наконечником Люэра и трубки однопросветной с фильтром для режима стандартной инсuffляции. Для обеспечения стандартной инсuffляции и подачи газообразного CO₂, наконечник Люэра на троакаре подключается к трубке однопросветной с фильтром для режима стандартной инсuffляции. Для соединения одного стандартного троакара с аппаратом AirSeal iFS применяется трубка однопросветная с фильтром для режима стандартной инсuffляции (рис. 11).

Порт доступа AirSeal имеет две возможные конфигурации:

1. Порт доступа с оптическим obturatorом без лезвия (рис. 2 и 3)
2. Порт доступа с тупым obturatorом (рис. 4)

Если для обеспечения первичного доступа используются любые порты доступа с оптическим obturatorом без лезвия, рекомендуется использовать лапароскоп для обеспечения визуализации, чтобы повысить безопасность доступа в брюшную полость.

Комплекты трубок AirSeal имеют три возможных конфигурации:

1. Трубка трехпросветная с фильтром для режима «AirSeal» (рис. 6)
2. Трубка двухпросветная с фильтром для режима удаления дыма (рис. 7)
3. Трубка однопросветная с фильтром для режима стандартной инсuffляции (рис. 8)

Убедитесь в том, что используете трубку, соответствующую выбранному режиму эксплуатации AirSeal iFS. При присоединении несоответствующей трубки выбранный режим эксплуатации AirSeal iFS не включится, и появится предупредительное сообщение.

Трубки не предназначены для забора жидкости. При попадании в фильтр жидкости на сенсорном экране AirSeal iFS появится предупредительное

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Несоблюдение инструкции по применению может привести к серьезным хирургическим последствиям.
- Компоненты системы AirSeal должны использоваться исключительно квалифицированными врачами, обладающими знаниями и опытом, а также прошедшими обучение лапароскопическим методам.
- Данная инструкция по применению не содержит описаний или инструкций по методам проведения хирургических вмешательств или лапароскопических процедур. Ответственность за определение надлежащего типа выполняемой процедуры, способов применения данных изделий и конкретной методики применительно к данному пациенту ложится на врача, выполняющего процедуру.
- Прилагаемые компоненты системы AirSeal являются стерильными только в том случае, если они используются до истечения срока годности, их упаковка не вскрыта и не повреждена. НЕ используйте изделия, если истек их срок годности или их упаковка была ранее вскрыта или повреждена.
- Все стерильные изделия, входящие в состав системы AirSeal (порты доступа и трубки), предназначены исключительно для однократного применения. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте эти изделия повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и (или) привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или стерилизация изделий одноразового применения может создать риск заражения и (или) привести к инфекции или перекрестному заражению пациента, включая в числе прочего передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не погружайте кончик канюли в промывочные жидкости или биологические жидкости организма.
- Аппарат AirSeal iFS подает звуковой сигнал тревоги, если будут заблокированы охлаждающие вентиляционные отверстия на боковых сторонах или на дне консоли управления. В случае сигнала тревоги проверьте, не заблокированы ли охлаждающие вентиляционные отверстия.
- Если вышеописанные причины НЕ наблюдаются, а сигнал тревоги все равно подается, то прекратите использовать аппарат AirSeal iFS и возвратите его изготовителю для обслуживания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Возникновение пневмоперитонеума сопровождается известными физиологическими осложнениями, в том числе сокращением венозного возврата, снижением систолического выброса, снижением функции почек, увеличением внутричерепного давления, ухудшением проходимости дыхательных путей и снижением динамической податливости легких.
- Минимально инвазивные хирургические процедуры должны выполняться исключительно лицами, прошедшими соответствующее обучение, обладающими опытом и навыками проведения хирургических процедур минимально инвазивными методами. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры изучите медицинскую литературу, посвященную методам, осложнениям и рискам в связи с такими процедурами.
- Чтобы избежать опасности шокового и ожогового поражения как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения устройства или других медицинских инструментов, необходимо тщательно изучить принципы и методы проведения лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедур. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены.
- Возможность захвата воздуха существует в следующих условиях:
 - приложение сильного внешнего давления к животу пациента;
 - сильная и продолжительная утечка через другие ранее установленные стандартные порты доступа или открытое рассечение;
 - сильное и продолжительное всасывание.
- В вышеописанных условиях вытеснение инсuffлируемого газа воздухом носит временный характер, и захваченный воздух будет вновь вытеснен CO₂.
- Во время колоректальных процедур не рекомендуется превышать давление инсuffляции свыше 15 мм. рт. ст.
- Инсuffляция брюшной полости углекислым газом под более высоким давлением (>15 мм рт. ст.) может привести к повышению риска возникновения гиперкапнии, подкожной эмфиземы, медиастинальной эмфиземы, пневмоторакса, пневмоскромума и задержки мочеиспускания.
- При использовании дополнительного звукового фильтра (8 мм, 12 мм):
 - перед использованием проверьте пеноматериал и уплотнение звукового фильтра;
 - при введении большого или острого устройства через пеноматериал звукового фильтра соблюдайте осторожность;
 - после любого использования следует проверять звуковой фильтр на предмет физических повреждений.
- При введении порта доступа AirSeal проявляйте крайнюю осторожность. Применение этого изделия ненадлежащим образом может привести к угрожающему жизни повреждению внутренних органов и сосудов.
 - Убедитесь в создании достаточного пневмоперитонеума или пневморекума
 - Убедитесь в надлежащем расположении пациента, чтобы внутренние органы пациента не находились в месте введения изделия
 - Направляйте кончик порта доступа AirSeal в сторону от важных сосудов и органов
 - Не прилагайте чрезмерные усилия, направленные вниз
- Конструкция порта доступа с оптическим обтуратором без лезвия рассчитана на сведение к минимуму вероятности проникающей травмы анатомических органов. Тем не менее, необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности, принимаемые во всех случаях введения подобных инструментов.
- Хотя кончик порта доступа с оптическим обтуратором без лезвия не имеет лезвия, необходимо проявлять осторожность, как и в случае использования всех подобных устройств, чтобы избежать повреждения крупных сосудов и других анатомических органов (таких как кишечник или брыжейка). Чтобы свести к минимуму риск такого повреждения, необходимо:
 - обеспечить надлежащий пневмоперитонеум или пневморекум;
 - правильно расположить пациента, чтобы переместить его органы подальше от области введения инструмента;
 - определить важные анатомические ориентиры;
 - направлять кончик порта доступа AirSeal в сторону от важных сосудов и органов;
 - не применять чрезмерных или неконтролируемых усилий;
 - применять методику оптического введения, где только это возможно.
- После выполнения частичного доступа необходимо очень легко надавить для получения полного доступа. Чрезмерное давление может привести к повреждению основных анатомических структур.
- После обеспечения надлежащего доступа лапароскопическим методом не следует дополнительно продвигать порт доступа с оптическим обтуратором без лезвия вперед. Продолжение ввода в данную точку порта доступа может привести к повреждению основных анатомических структур.
- После обеспечения безопасного надлежащего доступа убедитесь в том, что черная линия на дистальном кончике порта доступа AirSeal видна в пределах полости в течение всего времени использования порта доступа AirSeal для инсuffляции.
- Не предпринимайте попыток вторичных проколов троакаром до тех пор, пока не будет завершено создание первичного места доступа и не будет достигнуто рекомендованное давление в брюшной полости (обычно 12–18 мм рт. ст.).
- После удаления канюли из полости всегда проверяйте гемостаз в месте введения. Если гемостаз отсутствует, его необходимо обеспечить надлежащими методами.
- Трубка трехпросветная с фильтром для режима «AirSeal» и трубка двухпросветная с фильтром для режима удаления дыма оснащены датчиками жидкости для контроля уровня жидкости в фильтрах и для предупреждения пользователей о возможном загрязнении устройства. Если сифон в корпусе фильтра заполняется жидкостью до уровня Low (Низкий), на сенсорном экране отображается предупредительное сообщение и подается звуковой сигнал. Проверьте положение канюли и шланга, чтобы по возможности не допускать затекания жидкости в фильтр. На этом этапе снова вставьте обтуратор в порт доступа AirSeal и замените трубку.
- Инструменты или изделия, контактировавшие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого обращения при удалении отходов, чтобы избежать биологического загрязнения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система AirSeal iFS противопоказана к применению, когда имеются противопоказания к применению минимально инвазивных лапароскопических

ВАЖНО: этот вкладыш содержит инструкцию по применению. Он не является справочным материалом или руководством по методикам введения троакаров. Успех применения троакара с оптическим наконечником без лезвия в качестве первичного порта после инсuffляции зависит от правильности распознавания и дифференциации слоев ткани. Вследствие этого неопытным пользователям рекомендуется использовать троакары с оптическим наконечником в качестве вторичного порта после инсuffляции, чтобы накопить опыт и получить навыки визуализации слоев ткани в ходе выполнения процедуры. Только после приобретения опыта применения вышеупомянутой методики троакары с оптическим наконечником следует применять в качестве первичного порта после инсuffляции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общая инструкция по применению порта доступа AirSeal в режиме AirSeal:

Примечание. См. Руководство оператора системы iFS для функций, связанных с конкретными версиями программного обеспечения.

1. Включите (ON) аппарат AirSeal iFS, нажав на выключатель (On/Off) (рис. 1, A).
2. Рычаг на AirSeal iFS должен находиться в верхнем положении, т. е. в положении UNLOCK (ОТКРЫТО) (рис. 1, D).
3. Дождитесь завершения начальной самопроверки, прежде чем устанавливать трубку трехпросветную с фильтром для режима «AirSeal».
4. Соблюдая стерильность, извлеките трубку трехпросветную с фильтром для режима «AirSeal» из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не бросайте устройство на стерильное поле.
5. Введите корпус фильтра трубки трехпросветной с фильтром для режима «AirSeal» в гнездо для трубок, расположенное на передней панели AirSeal iFS (рис. 1, C).
6. Переведите рычаг вниз, в положение LOCK (Закрыто) (рис. 9). Режим AirSeal запустится автоматически.
Примечание. Если активирован педиатрический режим AirSeal, будет предложено выбрать взрослый или педиатрический режим AirSeal. См. Руководство оператора AirSeal iFS, чтобы получить дополнительные инструкции по использованию педиатрического режима AirSeal.
7. Используя меню на сенсорном экране AirSeal iFS, убедитесь, что обеспечивается достаточный уровень подачи газа (рис. 1, B).
8. Выберите требуемые настройки потока и давления для пациента. Нажмите «Config» (Подтвердить), чтобы подтвердить настройки пациента.

Ниже приведены дальнейшие инструкции относительно обеспечения доступа с помощью иглы Вереша и порта доступа с оптическим obturatorом без лезвия. Эта методика не применяется при доступе в брюшную полость с помощью тупоногочного троакара (типа Хассона). Если методика доступа с помощью иглы Вереша не применяется, перейдите к действию 9.

- Однопросветная трубка-адаптер заранее присоединена к трубке трехпросветной с фильтром для режима «AirSeal».
- Присоедините однопросветную трубку с адаптером к наконечнику Люэра на игле Вереша и введите в соответствии с инструкциями производителя.
- Установите требуемые значения потока и давления на сенсорном экране AirSeal iFS.
- Нажмите кнопку «Start» (Пуск) на сенсорном экране AirSeal iFS, после чего начнется начальная инсuffляция.
- По достижении начальной инсuffляции отсоедините трубку трехпросветную с фильтром для режима «AirSeal» от однопросветной трубки с адаптером.
- Удалите иглу Вереша.

Если порт доступа AirSeal не используется в качестве первого вводимого троакара, оставьте однопросветную трубку с адаптером соединенной с трубкой трехпросветной с фильтром для режима «AirSeal» и переместите однопросветную трубку с адаптером на наконечник Люэра стандартного троакара, введенного первым. Удалите однопросветную трубку с адаптером только после введения порта доступа AirSeal.

9. Соблюдая стерильность, извлеките порт доступа AirSeal и дополнительный звуковой фильтр (8 мм, 12 мм) из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не бросайте устройство на стерильное поле.
10. Порт доступа AirSeal (obturator и канюля) поставляются упакованными и предварительно собранными. Примечание. При необходимости сборки порта доступа введите obturator в канюлю так, чтобы они вместе надежно зафиксировались.
11. Убедитесь в том, что obturator и канюля собраны в одно целое надлежащим образом. Примечание. При использовании порта доступа с тупым obturatorом убедитесь, что анкерный фиксатор также находится на месте (рис. 4, D).
12. Выполните разрез согласно стандартной хирургической методике. (Примечание. Разрез должен соответствовать диаметру канюли. Недостаточный размер разреза может привести к усилению сопротивления введению троакара и к тому, что для проникновения потребуются большее усилие, что может привести к потере управления при введении.)

Собранный порт доступа готов к введению. При применении порта доступа с тупым obturatorом используйте надлежащую лапароскопическую методику (типа Хассона).

13. Введите порт доступа через разрез, поворачивая его от угла 30° до угла 90°. Непрерывно надавливайте на ручку, контролируя усилие.
14. Убедитесь в том, что порт доступа введен надлежащим образом. При этом не отделяйте obturator от канюли. Примечание. При использовании порта доступа с тупым obturatorом анкерный фиксатор должен быть обычным способом зафиксирован на животе пациента с помощью хирургической нити.
15. Убедитесь в том, что черная линия на дистальном кончике порта доступа AirSeal видна в пределах полости в течение всего времени использования порта доступа AirSeal для инсuffляции.
16. Снимите пробку патрубков с боковой стороны канюли, присоедините дистальный конец трубки трехпросветной с фильтром для режима «AirSeal» к патрубку канюли и затяните соединение.
17. AirSeal активируется автоматически. Оставьте obturator на месте, пока не прозвучит звуковой сигнал и не откроется зеленое сообщение «AirSeal active» (AirSeal активен).
18. Извлеките obturator из канюли, сжав кнопки защелки канюли, чтобы высвободить два устройства. Примечание. Порт доступа с тупым obturatorом не имеет кнопки защелки, поэтому obturator можно извлечь из канюли, просто потянув за него.
19. После активации режима AirSeal и извлечения obturatorа из канюли AirSeal скорость потока будет обеспечиваться автоматически. Примечание. Вы можете изменить уровень удаления дыма, установив значение High (Высокий) или Low (Низкий).
20. При необходимости в этот момент можно установить на канюлю звуковой фильтр (8 мм, 12 мм). (Примечание. При использовании дополнительного звукового фильтра необходимо проявлять осторожность при введении большого или острого устройства через канюлю. При выполнении этой процедуры можно в любое время извлечь звуковой фильтр из канюли.)
21. По завершении процедуры нажмите STOP (Стоп) на сенсорном экране, чтобы остановить инсuffляцию AirSeal. (Примечание. Это приведет к исчезновению пневмоперитонеума). Применяя стандартную лапароскопическую методику, извлеките все хирургические устройства и закройте все соответствующие порты доступа обычным методом. Примечание. По окончании процедуры режим AirSeal пройдет окончательную калибровку перед выключением. В ходе этой процедуры давление не создается и инсuffляция не происходит. Дождитесь завершения окончательной калибровки перед извлечением трубки трехпросветной с фильтром для режима «AirSeal» или отключением iFS.
22. Переведите рычаг на AirSeal iFS в верхнее положение, т. е. в положение UNLOCK (ОТКРЫТО).
23. Извлеките трубку трехпросветную с фильтром для режима «AirSeal» из гнезда для трубок аппарата AirSeal iFS.
24. Во время самотестирования прибор проходит контроль работоспособности. Поэтому перед каждой операцией нужно выключать и заново включать прибор.

Ниже см. дальнейшие инструкции относительно введения порта доступа с оптическим obturatorом без лезвия с применением эндоскопа. Примечание. См. Руководство оператора системы iFS для функций, связанных с конкретными версиями программного обеспечения.

1. Подключите эндоскоп 0° к источнику света и осуществляйте мониторинг согласно инструкции изготовителя. Проверьте, правильно ли подключен эндоскоп, и убедитесь в четкости изображения на мониторе.
2. Введите эндоскоп в отверстие на проксимальном конце ручки порта доступа с оптическим obturatorом без лезвия так, чтобы он достиг (Введение эндоскопа; рис. 12).
3. Чтобы получить четкое изображение на мониторе, введите эндоскоп в ручку порта доступа с оптическим obturatorом без лезвия, приложите (Введение эндоскопа; рис. 13).
4. Чтобы получить четкое изображение на мониторе, введите эндоскоп в ручку порта доступа с оптическим obturatorом без лезвия, приложите

5. Сделайте разрез согласно стандартной хирургической методике. (Примечание. Разрез должен соответствовать диаметру канюли. Недостаточный размер разреза может привести к усилению сопротивления введению троакара и к тому, что для проникновения потребуются большее усилие, что может привести к потере управления при введении.) Введите порт доступа через разрез в коже, поворачивая его от угла 30° до угла 90°. ~~Непрерывно надавливайте на ручку, контролируя усилие.~~
6. При введении порта доступа наблюдайте за прохождением порта доступа через отдельные слои ткани с помощью лапарозендоскопа. По мере продвижения порта доступа будут видны отдельные слои ткани.
7. Извлеките лапарозендоскоп из порта доступа с оптическим obturatorом без лезвия (Извлечение эндоскопа; рис. 14).
8. Продолжите процедуру в соответствии с вышеприведенными инструкциями, начиная с действия 13.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция по применению порта доступа AirSeal в режиме AirSeal во время трансанальной процедуры:

Примечание. См. Руководство оператора системы iFS для функций, связанных с конкретными версиями программного обеспечения.

1. Включите (ON) аппарат AirSeal iFS, нажав на выключатель (On/Off) (рис. 1, A).
2. Рычаг на AirSeal iFS должен находиться в верхнем положении, т. е. в положении UNLOCK (ОТКРЫТО) (рис. 1, D).
3. Дождитесь завершения начальной самопроверки, прежде чем устанавливать трубку трехпросветную с фильтром для режима «AirSeal» к
4. Соблюдая стерильность, извлеките трубку трехпросветную с фильтром для режима «AirSeal». Чтобы избежать повреждений, не бросайте устройство на стерильное поле.
5. Введите корпус фильтра трубки трехпросветной с фильтром для режима «AirSeal» в гнездо для комплекта трубок, расположенное на передней панели AirSeal iFS (рис. 1, C).
6. Переведите рычаг вниз, в положение LOCK (Закрыто) (рис. 9). Режим AirSeal запустится автоматически.
Примечание. Если активирован педиатрический режим AirSeal, будет предложено выбрать взрослый или педиатрический режим AirSeal. См. Руководство оператора AirSeal iFS, чтобы получить дополнительные инструкции по использованию педиатрического режима AirSeal.
7. Используя меню на сенсорном экране AirSeal iFS, убедитесь, что обеспечивается достаточный уровень подачи газа (рис. 1, B).
8. Выберите требуемые настройки потока и давления для пациента. Нажмите «Confirm» (Подтвердить), чтобы подтвердить настройки пациента.
9. Соблюдая стерильность, извлеките порт доступа AirSeal и дополнительный звуковой фильтр (8 мм, 12 мм) из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не бросайте устройство на стерильное поле.
10. Порт доступа AirSeal (obturator и канюля) поставляются упакованными и предварительно собранными.
Примечание. При необходимости сборки порта доступа введите obturator в канюлю так, чтобы они вместе надежно зафиксировались.
11. Убедитесь в том, что obturator и канюля собраны в одно целое надлежащим образом.
12. Следуйте инструкциям изготовителя выбранного устройства доступа трансанальной платформы относительно ее размещения в прямой кишке.
13. Вставьте порт доступа в устройство доступа трансанальной платформы через надлежащий просвет или место в канюле. Вводя порт доступа через устройство доступа трансанальной платформы, поворачивайте его от угла 30° до угла 90°. Применяйте к порту доступа непрерывное, но контролируемое осевое давление до его закрепления в устройстве доступа трансанальной платформы.
14. Убедитесь в том, что obturator и канюля введены надлежащим образом. Пока еще не отделяйте obturator от сборки канюли.
15. Удалите пробку патрубка с боковой стороны канюли, присоедините дистальный конец трубки трехпросветной с фильтром для режима «AirSeal» к патрубку канюли и затяните соединение.
16. AirSeal активируется автоматически. Оставьте obturator на месте, пока не прозвучит звуковой сигнал и не откроется зеленое сообщение «AirSeal active» (AirSeal активен).
17. Извлеките obturator из канюли, сжав кнопки защелки канюли, чтобы высвободить два устройства.
18. После активации режима AirSeal и извлечения obturatorа из канюли AirSeal скорость потока будет обеспечиваться автоматически.
Примечание. Вы сможете изменить уровень удаления дыма, установив значение High (Высокий) или Low (Низкий).
19. При необходимости в этот момент можно установить на канюле звуковой фильтр (8 мм, 12 мм). (Примечание. При использовании дополнительного звукового фильтра необходимо проявлять осторожность при введении большого или острого устройства через канюлю. При выполнении этой процедуры можно в любое время извлечь звуковой фильтр из канюли.)
20. По завершении процедуры нажмите STOP (Стоп) на сенсорном экране, чтобы остановить инсуффляцию AirSeal. (Примечание. Это приведет к исчезновению пневмоперитонеума). Применяя стандартную лапароскопическую методику, извлеките все хирургические устройства и закройте все соответствующие порты доступа обычным методом.
Примечание. По окончании процедуры режим AirSeal пройдет окончательную калибровку перед выключением. В ходе этой процедуры давление не создается и инсуффляция не происходит. Дождитесь завершения окончательной калибровки перед извлечением трубки трехпросветной с фильтром для режима «AirSeal» или отключением iFS.
21. Переведите рычаг на AirSeal iFS в верхнее положение, т. е. в положение UNLOCK (ОТКРЫТО).
22. Извлеките трубку трехпросветную с фильтром для режима «AirSeal» из гнезда для трубок аппарата AirSeal iFS.
23. Во время самотестирования прибор проходит контроль работоспособности. Поэтому перед каждой операцией нужно выключать и заново включать прибор.

Общая инструкция по применению — в режимах удаления дыма и стандартной инсуффляции:

НАЧАЛЬНАЯ ИНСУФЛЯЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИГЛЫ ВЕРЕША

Примечание. См. Руководство оператора системы iFS для функций, связанных с конкретными версиями программного обеспечения.

1. Включите (ON) аппарат AirSeal iFS, нажав на выключатель (On/Off) (рис. 1, A).
2. По завершении начальной самопроверки выберите в меню пользователя на сенсорном экране AirSeal iFS режим удаления дыма или режим стандартной инсуффляции (рис. 1, B).
3. Используя меню на сенсорном экране AirSeal iFS, убедитесь, что обеспечивается достаточный уровень подачи газа (рис. 1, B).
4. Подключите требуемую трубку с фильтром к аппарату AirSeal iFS. (См. ниже специальные инструкции по присоединению трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма).
Примечание. В отличие от других трубок, трубку однопросветную с фильтром для режима стандартной инсуффляции присоединяют к стойке подключения инсуффляционной трубки на передней панели AirSeal iFS.
5. Присоедините соединительный наконечник Люэра комплекта трубок к концу иглы Вереша или к стандартному троакару обычным методом. (См. ниже специальные инструкции по присоединению трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма).
6. Установите требуемые значения потока и давления на сенсорном экране AirSeal iFS. Нажмите «Confirm» (Подтвердить), чтобы подтвердить настройки пациента.
7. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) на сенсорном экране AirSeal iFS, после чего начнется начальная инсуффляция.
8. По достижении начальной инсуффляции **введите обычный троакар со стандартными портами Люэра.**
9. По завершении процедуры нажмите STOP (Стоп) на сенсорном экране, чтобы остановить инсуффляцию. (Примечание. Это приведет к исчезновению пневмоперитонеума). Применяя стандартную лапароскопическую методику, извлеките все хирургические устройства и закройте все соответствующие порты доступа обычным методом.
10. Извлеките трубку из аппарата AirSeal iFS (См. ниже специальные инструкции по удалению извлечения трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма).
11. Во время самотестирования прибор проходит контроль работоспособности. Поэтому перед каждой операцией нужно выключать и заново включать прибор.

См. ниже дальнейшие инструкции относительно трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма.

Для использования с двумя обычными троакарами со стандартными портами Люэра и трубкой двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма

Прозрачная трубка: инсuffляция

Синяя трубка: Smoke Evacuation

Присоединение трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма

Примечание. См. Руководство оператора системы iFS для функций, связанных с конкретными версиями программного обеспечения.

1. Рычаг на AirSeal iFS должен находиться в верхнем положении, т. е. в положении UNLOCK (ОТКРЫТО) (рис. 1, D).
2. Введите корпус фильтра трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма в гнездо для трубок, расположенное на передней панели AirSeal iFS (рис. 1, C).
3. Переведите рычаг вниз, в положение LOCK (закрыто)
4. Присоедините иглу Вереща к соединительному наконечнику Люэра прозрачной трубки, являющейся частью трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма.
5. Установите требуемые значения потока и давления на сенсорном экране AirSeal iFS. Нажмите «Confirm» (Подтвердить), чтобы подтвердить настройки пациента.
6. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) на сенсорном экране AirSeal iFS, после чего начнется начальная инсuffляция.
7. Убедитесь в том, что канюли введены надлежащим образом.
8. Удалите иглу Вереща и отсоедините ее от трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма.
9. Присоедините соединительный наконечник Люэра **ПРОЗРАЧНОЙ** трубки, входящей в состав трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма, к обычной канюле. Откройте впускной клапан / запорный кран.
10. Следуйте подсказкам на сенсорном экране AirSeal iFS. После получения подсказки, присоедините соединительный наконечник Люэра **СИНЕЙ** трубки, входящей в состав трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма, к другой обычной канюле. Инсuffляция продолжается.
11. Как только соединительный наконечник Люэра **СИНЕЙ** трубки, входящей в состав трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма, присоединится ко второй обычной канюле, активируется функция удаления дыма.

Извлечение трубки двухпросветной с фильтром для режима удаления дыма

Примечание. См. Руководство оператора системы iFS для функций, связанных с конкретными версиями программного обеспечения.

1. По завершении процедуры нажмите **STOP** (Стоп) на сенсорном экране, чтобы остановить инсuffляцию. (Примечание. Это приведет к исчезновению пневмоперитонеума). Применяя стандартную лапароскопическую методику, извлеките все хирургические устройства и закройте все соответствующие порты доступа обычным методом.
2. Переведите рычаг на AirSeal iFS в верхнее положение, т. е. в положение UNLOCK (ОТКРЫТО).
3. Извлеките трубку двухпросветную с фильтром для режима удаления дыма из гнезда для трубок аппарата AirSeal iFS.
4. Во время самотестирования прибор проходит контроль работоспособности. Поэтому перед каждой операцией нужно выключать и заново включать прибор.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Каждое из следующих устройств — порт доступа с оптическим obturatorом AirSeal, порт доступа AirSeal с низкопрофильным оптическим obturatorом, дополнительный звуковой фильтр (8 мм, 12 мм), порт доступа AirSeal с тупым obturatorом, канюля AirSeal, трубка двухпросветная с фильтром для режима удаления дыма, трубка трехпросветная с фильтром для режима «AirSeal», трубка однопросветная с фильтром для режима стандартной инсuffляции и однопросветный адаптер AirSeal — поставляются стерильными для использования у одного пациента. После применения утилизируйте надлежащим образом как потенциально инфицированные отходы. Для изготовления портов доступа AirSeal, звуковых фильтров и комплектов трубок натуральный каучуковый латекс не используется.

Аппарат AirSeal iFS нестерилизован и предназначен для многократного использования.

AirSeal® является зарегистрированным товарным знаком компании CONMED Corporation.

ВАЖНО! ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства исключительно врачам или по распоряжению врача.

Приложение

Информация для пользователей в Российской Федерации.

Наименование медицинского изделия:

Порт доступа для аппарата для инсуффляции AirSeal i.F.S., варианты исполнения:

1. Порт доступа AIRSEAL 5 мм с низкопрофильным оптическим obturatorом, 75 мм.
2. Порт доступа AIRSEAL 5 мм с низкопрофильным оптическим obturatorом, 100 мм.
3. Порт доступа AIRSEAL 5мм с низкопрофильным оптическим obturatorом, 120 мм.
4. Порт доступа AIRSEAL 5 мм с тупым obturatorом, 150мм
5. Порт доступа AIRSEAL 8 мм с низкопрофильным оптическим obturatorом, 100 мм.
6. Порт доступа AIRSEAL 8 мм с низкопрофильным оптическим obturatorом, 120 мм.
7. Порт доступа AIRSEAL 12 мм с Palm Grip оптическим obturatorом, 100 мм.
8. Порт доступа AIRSEAL 12 мм с тупым obturatorом, 100 мм.
9. Порт доступа AIRSEAL 12 мм с Palm Grip оптическим obturatorом, 120 мм.
10. Порт доступа AIRSEAL 12 мм с тупым obturatorом, 120 мм.
11. Порт доступа AIRSEAL 12 мм с Palm Grip оптическим obturatorом, 150 мм.

Разработчик и производитель:

«КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation), США
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

Адрес места производства:

«Консолидейтед Медикал Эквипмент Компани» (Consolidated Medical Equipment Company),
Ave. Alejandro Dumas No. 11321 Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, 31136, Mexico

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)

141031, Область Московская, город Мытищи, поселок Вешки, шоссе 2-й километр
Липкинского (ТПЗ Алтуфьево, владение 7, строение 1, офис 401-2).

Тел.: +7 (495) 229-38-86

E-mail: administry@ortho-ms.ru

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Данное приложение подготовлено в апреле 2021.

Назначение, показания к применению, информация о потенциальных потребителях:

Порт доступа для аппарата для инсуффляции AirSeal i.F.S. предназначен для формирования отверстия, через которое вводятся эндоскоп и сопутствующие инструменты во время минимально инвазивной операции.

Область применения: эндоскопические медицинские изделия.

Показания: абдоминальные и торакальные процедуры (в том числе и педиатрические – для детей массой ≥ 20 кг), когда желательна инсуффляция. Создание газонепроницаемого

беспрепятственного доступа для инструментов и отсасывание дымовых газов. Расширение прямой и толстой кишки для обеспечения эндоскопического контроля, диагностических и терапевтических вмешательств. Изделие может применяться как при наличии, так и при отсутствии визуализации.

Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования

Противопоказания:

Нельзя использовать изделие для заполнения полости газом CO₂, если эндоскопия противопоказана. Соблюдайте также абсолютные и относительные противопоказания, указанные в руководстве к лапароскопу. Изделие не предназначен для гистероскопической инсуффляции, т.е. его нельзя использовать для растяжения матки.

Перед применением изделия медицинский специалист должен обратиться к руководству по используемому эндоскопическому оборудованию с целью уточнения дополнительных абсолютных и относительных противопоказаний.

У детей с проблемами сердечно-сосудистой системы не следует проводить лапароскопию с CO₂.

Побочные реакции на эндоскопические процедуры:

Идиосинкразические реакции

У пациентов с серповидноклеточной анемией или легочной недостаточностью существует повышенный риск развития метаболического дисбаланса вследствие повышенного поглощения CO₂ (идиосинкразические реакции).

Повышенная концентрация CO₂ в крови

Во время инсуффляции происходит поглощение CO₂ (интравазация). При этом организм принимает часть газа CO₂, используемого для инсуффляции. Повышенная концентрация CO₂ в крови или дыхательных путях в крайних случаях может приводить к смерти пациента. В связи с этим в течение всей инсуффляции особенно внимательно наблюдайте за жизненно важными функциями пациента и обеспечьте достаточное дыхание пациента. Достаточное дыхание может смягчить или предотвратить проблемы с CO₂. Высокое давление или высокая скорость потока газа способствуют поглощению CO₂. Значения давления выше 15 мм рт. ст. в лапароэндоскопических процедурах необходимы лишь в редких случаях и повышают риск интравазации. Давление в полости не должно превышать 30 мм рт. ст. при лапароскопических процедурах. Рекомендуется не превышать давление 15 мм рт. ст. в ходе колоректальных вмешательств, 10 мм рт. ст. при торакокопических процедурах и 15 мм рт. ст. при педиатрических процедурах.

Метаболические и сердечные реакции

Инсуффляция CO₂ может привести к метаболическому ацидозу. Это может привести к нарушению сердечной деятельности, выраженной следующими симптомами:

- Снижение дыхания с ограниченной функцией диафрагмы
- Гиперкапния
- Уменьшение венозного возврата
- Снижение сердечного выброса

- Метаболический ацидоз

Дополнительные реакции, связанные с инсуффляцией грудной полости, включают в себя:

- брадикардии;
- повышении центрального венозного давления;
- повышении легочного артериального давления;
- повышении CO₂ в конце выдоха;
- уменьшении содержания SpO₂.

Гипотермия

Во время инсуффляции может происходить понижение температуры тела пациента из-за потока газа. Охлаждение во время инсуффляции может привести к нарушениям функции сердечно-сосудистой системы. Для снижения этого риска следует минимизировать высокие потоки газа, вызванные крупными утечками, и используйте предварительно нагретые промывные и инфузионные растворы. В связи с этим наблюдайте температуру тела пациента во время всей операции.

Дегидрирование

При инсуффляции может возникнуть дегидрирование (обезвоживание) тканей. Это может привести к повреждениям тканей органов и реакциям кровообращения пациента. Опасность дегидрирования существует при длительных операциях и больших утечках (особенно в местах прокола троакарами или при замене инструментов).

Газовая эмболия

Газовая эмболия либо инсуффляция внутренних органов может возникнуть, если из-за неправильного положения инсуффляционного инструмента газ попадает в кровеносный сосуд или внутренний орган. Для снижения этого риска проверьте при первичной инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Если фактическое давление быстро достигает заданное, проверьте положение инсуффляционного инструмента. Газовые эмболии могут также возникать из-за высокого внутрибрюшного давления. Избегайте высоких значений давления и немедленно закрывайте поврежденные кровеносные сосуды.

Эмфизема

Неправильное размещение канюли или троакара в подкожной ткани может привести к образованию эмфиземы. Проверьте при первичной инсуффляции, правильно ли расположен инсуффляционный инструмент, и используйте низкую скорость потока газа. Образованию эмфиземы могут способствовать, например, длительное время операции (>200 минут), использование большого количества точек доступа, длительность и величина утечки в точках доступа. В связи с этим следует немедленно закрывать утечки в точках размещения троакаров.

Повышенное интраторакальное давление

Интраторакальное давление выше 15 мм рт. ст. может повысить риск сердечно-сосудистого коллапса. Обеспечьте полную дефляцию пассивных легких при первичной инсуффляции. Поддерживайте интраторакальное давление на уровне 5–10 мм рт. ст. при минимально возможном давлении, чтобы обеспечить достаточную видимость. Выполняйте инсуффляцию при 1–3 л/мин.

Гиперкарбия и ацидоз при инсуффляции у пациентов с высоким риском

Рекомендуется проводить частый отбор проб и/или мониторинг газов артериальной крови пациентам с высоким риском, проходящим процедуры с инсуффляцией CO₂, чтобы избежать гиперкарбии и ацидоза.

Предупреждения по педиатрическому режиму работы

Эмфизема половых губ/эмфизема мошонки

У детей имеется риск эмфиземы половых губ или мошонки.

Увеличение давления в дыхательных путях

При выполнении лапароскопических процедур у детей повышенное внутрибрюшное давление также увеличивает риск увеличения давления в дыхательных путях. Всегда строго контролируйте дыхание и функцию дыхательных путей при проведении лапароскопических процедур у детей младше 12 лет.

Сдавливание полой вены

При инсуффляции медицинского CO₂ в брюшную полость ребенка существует повышенный риск сдавливания полой вены. Этот риск можно снизить контролем систолического и диастолического артериального давления в течение всей операции.

Гемодинамическая стабильность

Лапароскопия, проводимая детям младше 12 лет, может привести к проблемам с гемодинамической системой из-за содержания CO₂ в крови. Рекомендуется увеличивать частоту дыхания пациента и работать при низких значениях потока и давления, не превышающих 12 мм рт. ст. Всегда следует контролировать системы кровообращения пациента.

Гипотермия

Давление инсуффляционного газа обычно значительно падает после достижения целевого давления, и затем требуется только поддерживать давление в брюшной полости. Однако утечки в брюшной полости или инструменте могут приводить к постоянному потоку газа более 1 л/мин. При работе с детьми младше 12 лет поток газа более 1 л/мин представляет повышенный риск гипотермии у пациента. Соответствующие меры по предотвращению гипотермии включают в себя использование одеял или предварительно нагретого газа. Всегда следует контролировать температуру тела пациента во время операции.

Эмфизема

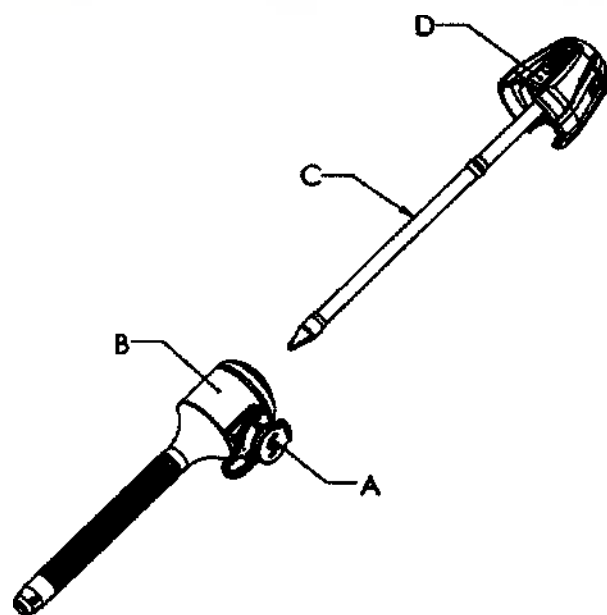
Так как педиатрические пациенты особенно подвержены гиперкапнии, рекомендуется установить рутинный мониторинг CO₂ в конце выдоха.

Функциональные характеристики и описание:

Порты доступа AirSeal предназначены специально для использования с Аппаратом AirSeal i.F.S. Все порты доступа AirSeal являются одноразовыми, стерильными и поставляются в

индивидуальных упаковках. Срок годности всех портов составляет три года.

1. Порт доступа AirSeal с низкопрофильным оптическим obturatorом



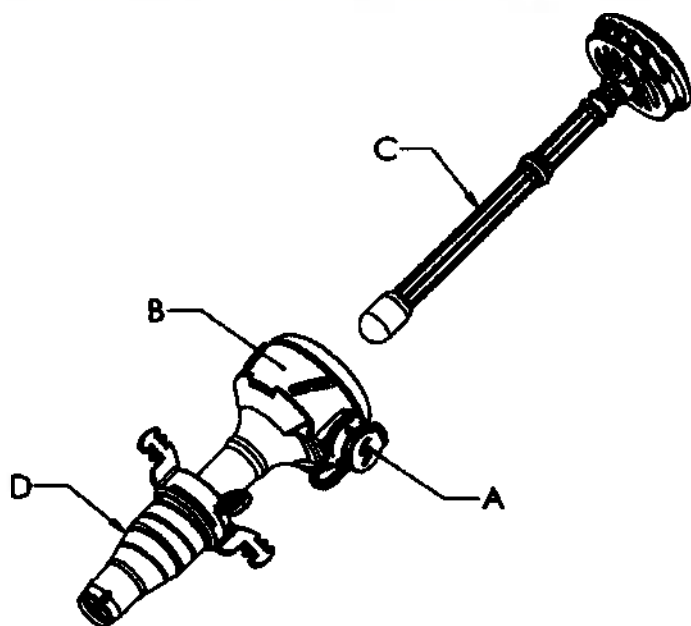
A – пробка патрубка

B - канюля

C – низкопрофильный оптический obturator

D – запорный механизм

2. Порт доступа AirSeal с тупым obturatorом



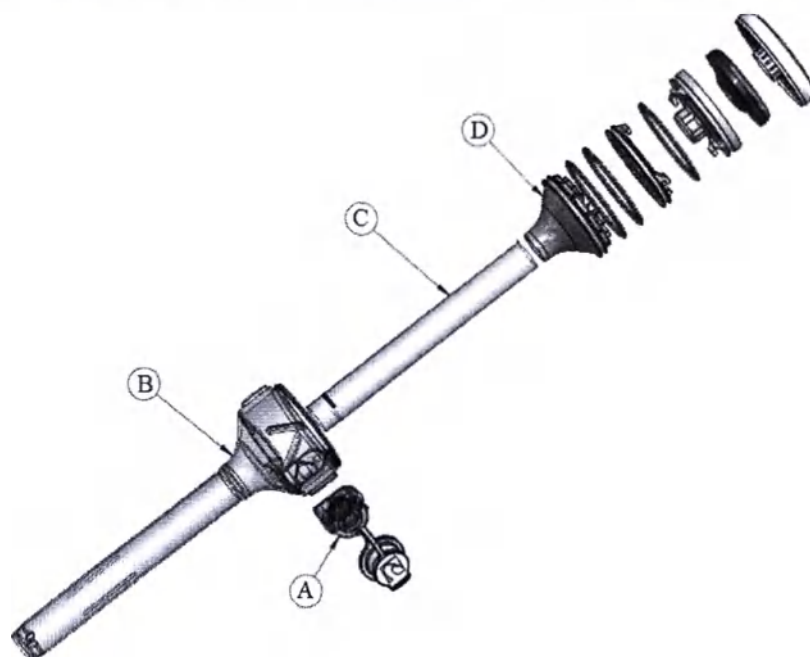
A – пробка патрубка

B – канюля

C - тупой obturator

D – анкерный фиксатор

3. Порт доступа AirSeal с Palm Grip оптическим obturatorом



A – пробка патрубка

B – внешняя канюля

C - obturator

D – канюля obturatorа

Порты состоят из obturatorа и канюли; они поставляются вместе, предварительно собранные. Obturatorы представляют собой одноразовые стерильные устройства, которые облегчают первоначальное введение канюли в полость тела и затем удаляются.

Порты изготовлены с использованием медицинского поликарбоната и нержавеющей стали.

Порты упаковываются по 6 штук.

Технические характеристики:

Максимальное усилие проникновения троакара должно составлять 44,4822 Н для портов 5 и 8 мм и 66,7233 Н для портов 12 мм.

Минимальная скорость потока: 10 л/мин при рабочем давлении 60 мм.рт.ст.

Минимальный изгибающий момент: 2,2597 Н·м.

Скорость утечки вокруг уплотнения должна быть $\leq 0,1$ л/мин при рабочем давлении 15 мм.рт.ст.

При установленном давлении 15 мм.рт.ст. давление в полости должно стабилизироваться в диапазоне 13-17 мм.рт.ст. в течение 5 секунд после извлечения и вставки инструмента и оставаться в пределах от 10 до 20 мм.рт.ст.

Порт должен поддерживать противодействие 0,166 – 0,207 Мпа при установленном давлении 15 мм.рт.ст. после 57 Н·см крутящего момента, прилагаемого к трехпросветному соединителю трубки.

Во время открытия и закрытия при утечке 30 л/мин давление в полости должно оставаться в пределах ± 6 мм.рт.ст. от установленного давления 15 мм.рт.ст.

Оптический наконечник должен иметь возможность различать набор из 3-полосных линий (всего 6 линий) с пространственной частотой 0,630 пар линий на миллиметр со следующими настройками оборудования: яркость светового окна 5%, яркость монитора установлена на 130, использован 5-миллиметровый прицел для отверстий доступа 5 и 8 мм и 10-миллиметровый прицел для портов доступа 12 мм.

Порты 5 мм:

- obturator предназначен для инструментов с внешним диаметром ≤ 5 мм.
- канюля подходит для инструментов с диаметром ≤ 5 мм.

Порты 8 мм:

- obturator предназначен для инструментов с внешним диаметром ≤ 5 мм.
- канюля подходит для инструментов с диаметром ≤ 8 мм.

Порты 12 мм:

- obturator предназначен для инструментов с внешним диаметром ≤ 10 мм.
- канюля подходит для инструментов с диаметром ≤ 12 мм.

Наименование порта	Масса ($\pm 5\%$), г
Порт доступа AIRSEAL 5 мм с низкопрофильным оптическим obturatorом, 75 мм	37,82
Порт доступа AIRSEAL 5 мм с низкопрофильным оптическим obturatorом, 100 мм	40,33
Порт доступа AIRSEAL 5 мм с низкопрофильным оптическим obturatorом, 120 мм	42,71
Порт доступа AIRSEAL 5 мм с тупым obturatorом, 150 мм	43,27
Порт доступа AIRSEAL 8 мм с низкопрофильным оптическим obturatorом, 100 мм	42,25
Порт доступа AIRSEAL 8 мм с низкопрофильным оптическим obturatorом, 120 мм	44,14
Порт доступа AIRSEAL 12 мм с Palm Grip оптическим obturatorом, 100 мм	52,05
Порт доступа AIRSEAL 12 мм с тупым obturatorом, 100 мм	51,78
Порт доступа AIRSEAL 12 мм с Palm Grip оптическим obturatorом, 120 мм	55,10
Порт доступа AIRSEAL 12 мм с тупым obturatorом, 120 мм	54,82
Порт доступа AIRSEAL 12 мм с Palm Grip оптическим obturatorом, 150 мм	60,86

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие, имеющие контакт с организмом человека

Наименование	Материал	Марка материала	Производитель
Порты доступа с низкопрофильным обтуратором; Порты доступа с Palm Grip оптическим обтуратором	Корпус обтуратора - Нержавеющая сталь	304	Taubensee Steel and Wire Co., США
	Запорный механизм – Поликарбонат прозрачный	LEXAN HPS1R-1H1125	SABIC Innovative Plastics US LLC, США
	Корпус канюли – Поликарбонат прозрачный	LEXAN HPS1R-1H1125	SABIC Innovative Plastics US LLC, США
	Пробка патрубка – Силикон медицинского качества	SANTOPRENE 8281-55MED	EXXONMOBIL CHEMICAL COMPANY, США
Порты доступа с тупым обтуратором	Корпус обтуратора Поликарбонат	CALIBRE 2061 FC850122	Trinseo LLC, США
	Анкерный фиксатор, корпус канюли - Поликарбонат	LEXAN HPS1R-1H1125	SABIC Innovative Plastics US LLC, США
	Пробка патрубка – Силикон медицинского качества	SANTOPRENE 8281-55MED	EXXONMOBIL CHEMICAL COMPANY, США

Стерильность и срок годности:

Порты доступа AirSeal поставляются стерильными, стерилизация с применением радиации, стерилизующая доза: 25 кГр.

Порты доступа AirSeal предназначены только для однократного применения и являются стерильными на протяжении всего срока годности, в течение 3 лет со дня стерилизации, если упаковка закрыта и цела. Не используйте порты доступа AirSeal, если есть сомнения касательно их стерильности.

Сведения о совместимых медицинских изделиях:

Используйте только изделия, одобренные компанией ConMed Corporation. Использование иных изделий может привести к неправильной работе и несоблюдению медицинских стандартов.

Порты доступа AirSeal могут использоваться совместно с:

- Аппаратом для инфузии AirSeal i.F.S., производства «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation)
- Трубками для аппарата для инфузии AirSeal i.F.S., производства «КонМед Корпорейшн» (ConMed Corporation).

Критерии непригодности медицинского изделия для применения:

Перед использованием следует проверять целостность упаковки медицинского изделия. В случае возникновения каких-либо сомнений в целостность упаковки данного медицинского изделия, просим считать его непригодным к эксплуатации и обратиться к производителю или уполномоченному представителю с целью уточнения возможности его использования по

назначению.

При наличии видимых повреждений не используйте данного медицинского изделия

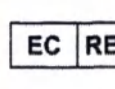
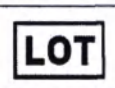
Использование любым способом, не описанным в инструкциях, приведет к неправильной работе или повреждению данного медицинского изделия и может нанести вред пользователю.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

После использования порты доступа AirSeal представляют потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию портов AirSeal необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Класс опасности отходов медицинского изделия с учетом биологической опасности: эпидемиологически опасные отходы – класс Б (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21).

Символы:

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак CE. Продукт отвечает требованиям европейских директив
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до

Символ	Значение
	Производитель
	Температурный диапазон
	Предостережение. Данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует зарегистрированному владельцу, что порты доступа AirSeal не будут иметь дефектов материалов и изготовления на момент покупки. Данная гарантия не распространяется на любые порты доступа AirSeal, которые были подвержены неправильному использованию, небрежности, неправильной установке или которые были изменены или модифицированы любым лицом, кроме уполномоченного персонала компании. Если при проверке уполномоченным сервисным персоналом выяснится, что неисправность вызвана неправильным использованием, злоупотреблением или любыми другими обстоятельствами, изложенными в предыдущем параграфе, гарантийные положения не будут применяться.

В течение гарантийного срока производитель несет расходы по транспортировке. Однако по истечении гарантийного срока, клиент несет ответственность за возврат дефектного изделия в авторизованный сервис за свой счет.

Гарантия и средства защиты, изложенные в настоящем документе, являются исключительными и заменяются всеми другими гарантиями, средствами, обязательствами и обязательствами производителя, выраженными или подразумеваемыми, включая подразумеваемые гарантии товарности и пригодности для определенной цели. Компания ни в коем случае не несет ответственности за любое нарушение гарантии на любую сумму, превышающую рыночную цену данного изделия.

Ни один агент, сотрудник или представитель производителя не имеет права связывать компанию какой-либо другой гарантией или подтверждением относительно данного изделия. Эта гарантия действительна только для первоначального покупателя продуктов производителя непосредственно у производителя или у уполномоченного представителя производителя. Гарантия не может быть передана или назначена первоначальным покупателем.

Инструкция по применению

Порт доступа для аппарата для инсуффляции AirSeal i.F.S.

«УТВЕРЖДАЮ»

Conmed Corporation, USA

Исполнительный Вице-Президент по правовым вопросам,
Главный Юрисконсульт и Секретарь

(должность)

Дэнниел С. Джонас, Эск (Daniel S. Jonas, Esq)

Круглая печать:

(имя)

/Conmed Corporation

Копоративная

/подпись/

ПЕЧАТЬ

Делавер/

(подпись/signature)

Штамп:

/покаялся передо мной 4 июня
2021 г.

от руки: Тари Л. Баттон (Tari
L. Button)

Государственный нотариус /

Штамп:

/ Тари Л. Баттон (Tari L. Button)

Государственный нотариус , Штат

Нью-Йорк,

Квалификация в округах Мэдисон и

Онейда,

№01BU5001694

Мои полномочия истекают 14.09.2022

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

58-2870

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

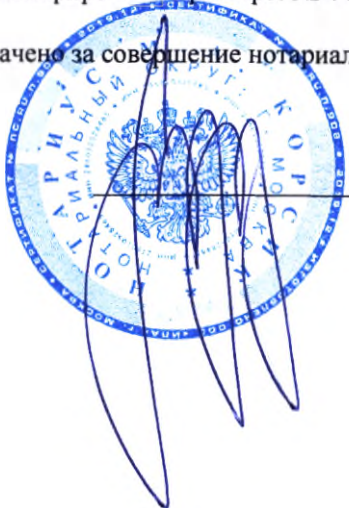
Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

58-2870

Уплачено за совершение нотариального действия: 1080 руб.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Large blue ink signature of the acting notary.