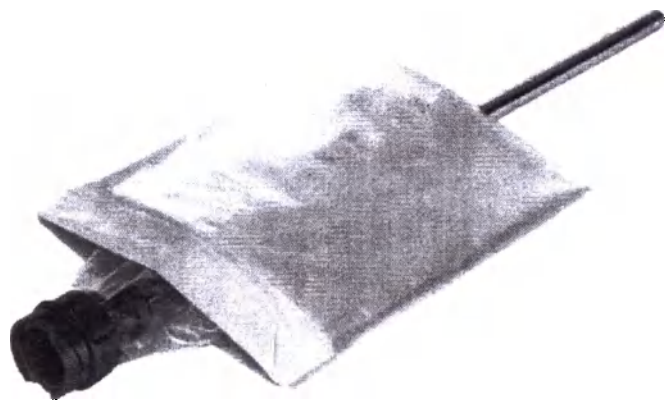
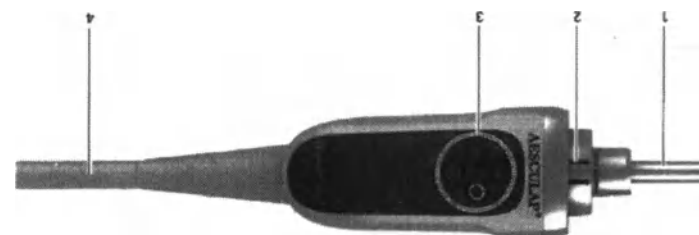
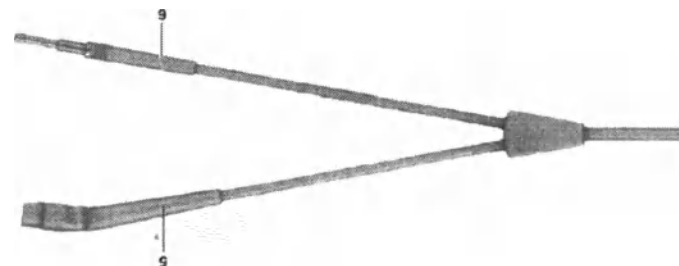
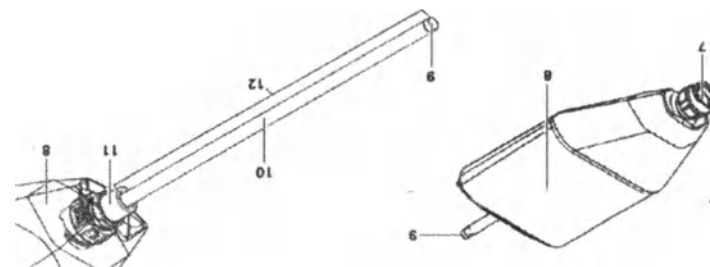


# Aesculap® EinsteinVision®3.0



**Инструкция по применению  
на медицинское изделие  
«Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0»  
(арт. №№ PV641SU, PV642SU)**

**B|BRAUN**  
SHARINGEXPERTISE



# Aesculap® EinsteinVision® 3.0

«Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0» (арт. №№ PV641SU, PV642SU)

## Легенда:

### A

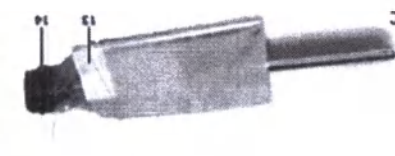
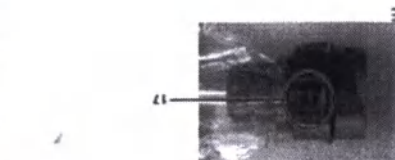
1. Рабочая часть
2. Адаптер для муфты с блокирующим механизмом
3. Функциональные кнопки на головке камеры видеолaparоскопа
4. Гибридный кабель
5. Кабель для подключения к блоку обработки видеобразований
6. Кабель для подключения к источнику света

### B

7. Внутренняя часть муфты с блокирующим механизмом для подсоединения к видеолaparоскопу
8. Стерильный рукав
9. Наконечник с плоской линзой
10. Рабочая часть тубуса защитного – длина 315 мм / 316 мм (PV631/PV632 в сочетании с тубусом защитным PV641SU/PV642SU), внешний диаметр 10 мм.
11. Наружная часть муфты с блокирующим механизмом для подсоединения к видеолaparоскопу
12. Область тубуса защитного, покрывающая рабочую часть видеолaparоскопа

### от С до К: Установка тубуса защитного

13. Картонная часть рукава тубуса защитного
14. Муфта
15. «Нестерильный» сотрудник
16. «Стерильный» сотрудник
17. Указатели направления открытия /закрытия муфты



## Оглавление

|                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Оглавление.....                                                                                                | 5  |
| 1. Об этом документе.....                                                                                      | 6  |
| 1.1 Область применения.....                                                                                    | 6  |
| 1.2 Сообщения по безопасности.....                                                                             | 7  |
| 2. Клиническое применение.....                                                                                 | 7  |
| 2.1 Описание изделия.....                                                                                      | 7  |
| 2.1.1 Принцип действия.....                                                                                    | 7  |
| 2.1.2 Комплект поставки.....                                                                                   | 7  |
| 2.1.3 Компоненты, необходимые для работы.....                                                                  | 8  |
| 2.2 Область и ограничение применения.....                                                                      | 8  |
| 2.2.1 Назначение.....                                                                                          | 8  |
| 2.2.2 Показания.....                                                                                           | 8  |
| 2.2.3 Противопоказания.....                                                                                    | 9  |
| 2.2.4 Побочные действия.....                                                                                   | 9  |
| 2.2.5 Риски.....                                                                                               | 9  |
| 2.3 Указания по мерам безопасности.....                                                                        | 9  |
| 2.3.1 Пользователь в клинике.....                                                                              | 9  |
| 2.3.2 Изделие.....                                                                                             | 10 |
| 2.3.3 Стерильность.....                                                                                        | 12 |
| 2.4 Подготовка к работе.....                                                                                   | 13 |
| 2.5 Подготовка.....                                                                                            | 14 |
| 2.5.1 Подсоединение принадлежностей.....                                                                       | 15 |
| 2.6 Проверка функционирования.....                                                                             | 16 |
| 2.7 Применение.....                                                                                            | 17 |
| 2.7.1 Установка тубуса защитного.....                                                                          | 19 |
| 2.7.2 Снятие тубуса защитного.....                                                                             | 20 |
| 3. Условия окружающей среды.....                                                                               | 20 |
| 4. Срок годности.....                                                                                          | 20 |
| 5. Утилизация.....                                                                                             | 20 |
| 6. Технические данные.....                                                                                     | 21 |
| 6.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и Директивой (ЕС) 2017/745 21                          |    |
| 6.1.1 Технические характеристика Тубуса защитного для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0..... | 21 |
| 7. Символы, используемые при маркировке изделия.....                                                           | 22 |
| 8. Требования по охране окружающей среды.....                                                                  | 23 |
| 9. Гарантийные обязательства / Рекламации.....                                                                 | 23 |

## 1. Об этом документе

### Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

### 1.1 Область применения

Данная инструкция по применению распространяется на следующие медицинские изделия:

| Арт. №                         | Наименование                                                                       |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| PV641SU                        | Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°  |
| PV642SU                        | Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30° |
| Дополнительно рассматриваются: |                                                                                    |
| PV631                          | Видеолaparоскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°                       |
| PV632                          | Видеолaparоскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°                      |

### Указание

Маркировка CE нанесена на этикетку или упаковку изделия, если она применима.

Данная инструкция по применению входит в комплект поставки изделия и содержит всю информацию, необходимую пользователю и оператору для безопасного использования изделия по назначению.

### Целевая группа

Данная инструкция по применению ориентирована на врачей, младший медицинский персонал, медицинских инженеров, поставщиков медицинского оборудования и расходных материалов, знакомых с особенностями монтажа, подготовки, эксплуатации, обслуживания и ремонта изделия.

### Использование и хранение документа

Инструкцию по применению необходимо хранить в определенном месте, чтобы представители целевой группы имели к ней доступ в любое время.

В случае продажи или перемещения изделия, документ следует передать новому владельцу.

### Дополнительные документы

Информация о работе видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 содержится в руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Видеолaparоскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, с принадлежностями»

► Инструкции по применению отдельных медицинских изделий и информация о совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

### Условия применения

Медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

## 1.2 Сообщения по безопасности

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

### ⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

### ⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не предотвратить, возможно повреждение изделия.

## 2. Клиническое применение

### 2.1 Описание изделия

#### 2.1.1 Принцип действия

### ⚠ ОСТОРОЖНО

Существует опасность непереносимости метода трехмерной визуализации, включая головокружение, головную боль, тошноту!

► Перед первым применением проверить реакцию оперирующего хирурга и в случае непереносимости переключить прибор на двухмерную передачу изображения.

Тубусы защитные, описываемые в данной инструкции по применению, рассчитаны на использование в сочетании с видеолaparоскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°: PV631 и видеолaparоскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°: PV632.

Тубусы защитные используются при оперативном вмешательстве для создания стерильного барьера между видеолaparоскопом жестким и телом пациента. Тубус защитный прочно фиксируется к адаптеру видеолaparоскопа жесткого с помощью муфты с блокирующим механизмом. После правильно проведенной установки тубус защитный полностью закрывает видеолaparоскоп жесткий и гибридный кабель видеолaparоскопа.

#### 2.1.2 Комплект поставки

| Арт. № /<br>№ документа | Наименование                                                                                    |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PV641SU                 | Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0° – 10 шт./уп.  |
| TA014618- RU02          | Инструкция по применению – 1 шт.                                                                |
| PV642SU                 | Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30° – 10 шт./уп. |
| TA014618-RU02           | Инструкция по применению – 1 шт.                                                                |

### 2.1.3 Компоненты, необходимые для работы

Применение тубуса защитного является частью стерильной концепции видеолaparоскопа жесткого. Тубус защитный одевают на дистальный конец видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, тем самым создавая стерильный барьер между нестерильным видеолaparоскопом жестким и пациентом. Это гарантирует безопасное использование видеолaparоскопа жесткого в стерильных условиях. Тубус защитный может быть с дистальным концом 0° (PV641SU) или 30° (PV642SU) (угол обзора).

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 (0°/30°) используется в сочетании со следующими медицинскими изделиями:

- Блок обработки видеонизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630.
- Видеолaparоскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0 10 мм 0/30° (арт. № PV631/ PV632);
- Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (арт. № OP950).

Эти компоненты оптимально согласованы между собой, что позволяет гарантировать наилучшее качество и неограниченную функциональность.

### Указание

При использовании медицинского изделия в сочетании с изделиями других производителей всю ответственность несет инженер, который настраивает оборудование, или медицинское учреждение.

## 2.2 Область и ограничение применения

### 2.2.1 Назначение

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 служит стерильным барьером между нестерильным видеолaparоскопом жестким и пациентом и гарантирует безопасную эксплуатацию видеолaparоскопа жесткого в стерильных условиях.

\*В настоящий момент в соответствии с клиническими данными касательно эффективности и безопасности применения компонентов Einstein Vision® ограничено для детей. Таким образом, любое применение медицинского изделия на данной группе пациентов должно проводиться на усмотрение хирурга и после анализа отдельных рисков/пользы. Решение должно приниматься исходя из анатомических фактов/пропорций, а также размера и места, где необходимо хирургическое вмешательство.

Для гарантии безопасности должны быть учтены стандарты/директивы, изданные официальными организациями, например, научными обществами эндоскопической хирургии. Следует принять во внимание дополнительные целевые назначения используемых компонентов.

### 2.2.2 Показания

#### Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанному в данном руководстве по эксплуатации и/или способу применения.

Тубус защитный в сочетании с видеолапароскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0 и другими компонентами Einstein Vision® служат для визуализации во время:

- урологической, гинекологической и стандартной лапароскопии;
- видеоассистированной хирургии митрального клапана с минимальным инвазивным вмешательством;
- видеоассистированной хирургии трехстворчатого клапана с минимальным инвазивным вмешательством;
- видеоассистированной абляционной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством (радиочастотная и криогенная ампутация) фибрилляции предсердий;
- видеоассистированной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством при ДМПП (дефект межпредсердной перегородки) и ДМЖП (дефект межжелудочной перегородки) в окклюзии;
- видеоассистированной лобэктомии торакальной хирургии.

### 2.2.3 Противопоказания

Использование тубуса защитного в сочетании с видеолапароскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0 и другими компонентами Einstein Vision® противопоказано, если противопоказано использование методов эндоскопии. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и размер рабочего пространства, используя прибор.

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

### 2.2.4 Побочные действия

Побочные действия, связанные с применением медицинского изделия, не выявлены.

### 2.2.5 Риски

Решение о проведении эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков/пользы.

## 2.3 Указания по мерам безопасности

### 2.3.1 Пользователь в клинике

#### Общие указания по мерам предосторожности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.

### Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

### Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

### 2.3.2 Изделие

#### Указания по мерам предосторожности для конкретного изделия

Опасность для пациента в результате нарушения стерильного барьера!

▶ Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 (арт № PV61SU/PV642SU) разрешается использовать только вместе с видеолапароскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0 (арт № PV631/PV632).

▶ При введении тубуса защитного для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 внутрь тела пациента без троакара, необходимо исключить трение. При этом не должно быть бокового давления на рабочую часть тубуса защитного.

▶ Тубус защитный поставляется стерильным. Очистка, дезинфекция и/или стерилизация тубуса защитного запрещены.

Риск для пациента и пользователя при несоблюдении руководств, указаний и мер предосторожности!

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- ▶ Перед каждым применением проверять изделие на отсутствие повреждений.
- ▶ Перед применением выполнить функциональную проверку.
- ▶ Не использовать изделие, если при проверке были обнаружены неисправности.

Риск для пациента в результате неправильного использования!

- ▶ Использовать изделие только после прохождения инструктажа со стороны производителя или уполномоченного лица.
- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации компонентов Einstein Vision® (например, при проведении высокочастотной хирургии), а также ко всем используемым изделиям.
- ▶ Эндоскопические вмешательства должны проводиться только лицами, обладающими необходимым медицинским образованием, знаниями и опытом.

Ограничение функциональности при использовании посторонних приборов!

Полная функциональность изделия может быть гарантирована только при использовании рекомендованных компонентов и принадлежностей.

- ▶ Используйте устройство только с оригинальными кабелями (входят в комплект поставки) или с указанными кабелями/компонентами.
- ▶ Использовать изделие только с рекомендованными компонентами и принадлежностями.

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию проверьте совместимость всех компонентов и принадлежностей по списку принадлежностей.
- ▶ Приобретайте все комплектующие и запасные части только у производителя.

Выход из строя при нарушении условий хранения и эксплуатации!

- ▶ Хранить и использовать изделие следует только в указанных в инструкции по применению условиях окружающей среды.

Опасность для пациента в результате выхода медицинского изделия из строя!

- ▶ Иметь наготове сменный видеолaparоскоп жесткий и тубус защитный или перейти к традиционному методу проведения операции.

При использовании не рекомендованных компонентов возможны следующие ошибки/неисправности:

- Искаженное отображение цветов
- Отсутствующее или неправильное отображение меню видеолaparоскопа жесткого
- Отсутствующее или неправильное 3D-изображение
- Ограниченные функции управления видеолaparоскопом жестким
- Усиление запотевания оптической линзы
- Отсутствие переключения между 2D- и 3D-отображением
- Повреждение тубуса защитного

- ▶ Используйте изделие только с рекомендованными компонентами.

Компоненты Einstein Vision® используются для визуализации внутренней части тела, во время малоинвазивных процедур.

- ▶ Не используйте компоненты для диагностических целей. Это относится, в частности, к использованию алгоритмов оптимизации изображения.

Записанные изображения и видео предназначены только для документации.

- ▶ Не используйте для диагностики или выводов, так как качество изображения снижается в случае сжатия данных.

#### Указание

Тубус защитный следует использовать только с троакар, рассчитанным на эндоскоп диаметром 10 мм.

#### Указание

Необходимо глубокое понимание применяемых принципов и методов (например, при электрохирургии), чтобы избежать риска удара электрическим током или ожогов для пациента и пользователя, а также повреждения других изделий и инструментов. Электрохирургические процедуры должны выполняться только обученным персоналом.

- ▶ Для комплектации использовать только изделия производства «Эскулап» (Aesculap)
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Внесение изменений в конструкцию изделия запрещено.
- ▶ Медицинское изделие требует особо осторожного обращения, поскольку оно содержит чувствительные оптические, механические и электронные компоненты. Не допускать ударов и

падений видеолaparоскопа жесткого.

#### Условия окружающей среды

Условия эксплуатации медицинского изделия:

| Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0<br>(арт. №№ PV641SU / PV642SU) |                                 |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                                                                       | Эксплуатация в окружающей среде | Эксплуатация во внутренней среде организма |
| Температура                                                                                           | от 10 °C до 34 °C               | от 32°C до 42°C                            |
| Относительная влажность воздуха                                                                       | от 0 % до 90 %                  | 100 %                                      |
| Атмосферное давление                                                                                  | от 700 гПа до 1060 гПа          | -                                          |

#### 2.3.3 Стерильность

##### Стерильно упакованные изделия

| Арт. №  | Наименование                                                                       |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|
| PV641SU | Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°  |
| PV642SU | Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30° |

Изделие стерилизовано гамма-излучением и стерильно упаковано.

Стерильность медицинского изделия гарантируется только в том случае, если стерильная упаковка не повреждена и не вскрыта, а срок годности не истек.

- ▶ Храните изделие в оригинальной упаковке в защищенном от пыли, сухом помещении с регулируемой температурой.
- ▶ Защищайте изделие от прямых солнечных лучей.
- ▶ Извлекайте изделие из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- ▶ Перед каждым использованием визуально проверить изделие на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отбраковать и изъять из эксплуатации.
- ▶ Не использовать изделие после окончания срока годности.

##### Изделия для одноразового применения

| Арт. №  | Наименование                                                                                              |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PV641SU | Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0° (PV641SU) - 10 шт./уп.  |
| PV642SU | Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30° (PV642SU) - 10 шт./уп. |

Изделие для одноразового применения

- ▶ Не использовать изделие повторно.

Повторная обработка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- ▶ Не проводить обработку изделия.

#### Изделия нестерильные

| Арт. № | Наименование                                                   |
|--------|----------------------------------------------------------------|
| PV631/ | Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0° / |
| PV632  | Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°  |

Изделия арт. № PV631/PV632 поставляются в нестерильном виде и должны использоваться с тубусом защитным (PV641SU или PV642SU).

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, после удаления транспортной упаковки необходимо очистить (ручная или механическая очистка).

#### 2.4 Подготовка к работе

Компания «Эскулап» (Aesculap) снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
  - национальные предписания по установке и эксплуатации,
  - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите.

Устройство предназначено для эксплуатации в медицинских учреждениях.

##### Указание

*Безопасность пользователя зависит, в том числе, от исправности сетевой проводки, в частности, от исправности защитного заземления. Неисправное или отсутствующее защитное заземление часто не сразу выявляется.*

- ▶ С помощью кабеля выравнивания потенциалов, закрепленного на задней панели устройства, подключите устройство к системе выравнивания потенциалов помещения, используемого в медицинских целях.

##### Указание

*Кабель выравнивания потенциалов можно заказать у производителя каталожные номера GK535 (длина 4 м), GK534 (длина 1,5 м) или TA008205 (длина 0,8 м).*

#### ▲ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате выхода изделия из строя!

- ▶ Иметь наготове сменный видеолапароскоп жесткий и тубус защитный или перейти к традиционному методу проведения операции.

#### ▲ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя в результате конденсации и короткого замыкания!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию убедиться, что для всех используемых компонентов

имеется достаточно времени для адаптации к изменившимся условиям окружающей среды.

##### Указание

*С видеолапароскопом жестким, гибридным кабелем и тубусом защитным обращаться осторожно. Избегать механических воздействий и ударов. В случае снижения интенсивности света обратитесь в уполномоченный сервисный центр.*

##### Указание

*Убедиться, что соединение выполнено в соответствии с условиями, стандартами и возможными особенностями соответствующей страны.*

#### 2.5 Подготовка

##### ▲ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования со стороны нестерильных компонентов!

- ▶ Убедиться, что нестерильные компоненты не попадают в стерильное поле.
- ▶ Нестерильные изделия и принадлежности перед применением обработать и использовать только в стерильном виде.

##### ▲ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования нестерильными, загрязненными или зараженными изделиями!

- ▶ Дезинфицировать видеолапароскоп жесткий, включающий гибридный кабель после каждого применения.
- ▶ Допускается использование видеолапароскопа жесткого в стерильной зоне только в стерильном состоянии. С этой целью используйте тубус защитный, правильно установленный на видеолапароскоп жесткий.

##### ▲ ВНИМАНИЕ

Риск травмирования разбитым стеклом!

- ▶ На видеолапароскоп жесткий устанавливать только подходящий тубус защитный (0° на 0°, 30° на 30°).

##### ▲ ВНИМАНИЕ

Риск возникновения повреждений у пациента вследствие недостаточной видимости в зоне проведения операции!

- ▶ При установке тубуса защитного следить за тем, чтобы он зафиксировался с помощью муфты с блокирующим механизмом.

##### ▲ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования в результате нарушения стерильного барьера!

- ▶ Не использовать тубус защитный и видеолапароскоп жесткий в сочетании с внешним источником нагрева наконечника.

### △ ВНИМАНИЕ

Риск травмирования вследствие ненадлежащей эксплуатации!

- ▶ Использовать видеолaparоскоп жесткий и тубус защитный по назначению.
- ▶ Не использовать видеолaparоскоп жесткий и тубус защитный в качестве рычага.

### △ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования в результате нестерильности тубуса защитного!

- ▶ Перед вскрытием упаковки тубуса защитного проверить ее целостность.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

### △ ОСТОРОЖНО

Внутреннее запотевание из-за влаги между рабочей частью видеолaparоскопа жесткого и тубусом защитным!

- ▶ Устанавливать тубус защитный только на сухой видеолaparоскоп жесткий.
- ▶ При необходимости протирать видеолaparоскоп жесткий сухой стерильной салфеткой без ворса.

#### 2.5.1 Подсоединение принадлежностей

### △ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении дополнительных компонентов!

- ▶ Убедиться в том, что для всех применяемых компонентов классификация соответствует классификации рабочего элемента (например, тип BF или тип CF) используемого прибора.

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все устройства, подключаемые к интерфейсам, должны также отвечать требованиям соответствующих стандартов Международной электротехнической комиссии (IEC) (например, IEC/EN/DIN 60950 для устройств обработки данных и IEC/EN/DIN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1. Лицо, выполняющее монтаж приборов, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1 или аналогичным национальным стандартам.

- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к известному Вам представителю компании «Б. Браун» (B. Braun) / «Эскулап АГ» (Aescular AG) или в отдел технического обслуживания «Эскулап АГ» (Aescular AG), адрес указан в разделе *Сервисное обслуживание*.

#### 2.6 Проверка функционирования

### △ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате неправильной передачи изображения!

- ▶ Перед установкой тубуса защитного убедиться, что дистальный конец видеолaparоскопа жесткого и дистальный конец с плоской линзой тубуса защитного не загрязнены
- ▶ Перед операцией очистить оптические поверхности тампоном, смоченным спиртом (этанол 70%), или средством с нейтральным pH.
- ▶ Во время операции немедленно устранять загрязнения. Оптические поверхности можно очищать влажным стерильным тампоном и/или антизапотевающей жидкостью.
- ▶ Перед началом использования и после изменения настроек (например, после поворота изображения или подключения алгоритмов) убедиться в корректной передаче изображения. При необходимости проводить настройку баланса белого.

### △ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и травмирования в результате неисправного тубуса защитного!

- ▶ Перед установкой тубуса защитного убедиться, что дистальный конец видеолaparоскопа жесткого и дистальный конец с плоской линзой защитного тубуса защитного исправны.
- ▶ После установки тубуса защитного визуально проверить его целостность.
- ▶ После окончания операции дистальный конец с плоской линзой тубуса защитного проверить на целостность.

### △ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения глаз прямым лучом света!

- ▶ Не смотреть прямо на светопроводящую поверхность дистального конца видеолaparоскопа жесткого.
- ▶ При проверке кабеля светопроводящего не подключать кабель к светодиодному источнику света.

### △ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при искаженном или отсутствующем 3D изображении!

- ▶ Перед использованием проверить посадку очков поляризационных 3D и при необходимости использовать ремешок для очков или обратиться к специалисту для подгонки согласно анатомическим особенностям (например, если необходимо использовать очки поляризационные 3D в сочетании с бинокулярной лупой).
- ▶ Очки поляризационные 3D не хранить при высокой температуре, например, вблизи отопительных приборов.
- ▶ Не использовать изношенные, поцарапанные, сломанные или поврежденные очки поляризационные 3D.

### △ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя в результате выхода из строя или удара электрическим током!

- ▶ Использовать только сухие компоненты (например, штекерный разъем для блока для

## 2D/3D визуализации, оптические детали).

### Указание

Хирургическую операцию следует проводить только в том случае, если все используемые изделия находятся в исправном состоянии.

### Указание

Перед каждым использованием, после сбоя в электропитании или любого перерыва, необходимо проверить функциональность всех подключенных устройств, а также все соединения, чтобы убедиться в их правильности.

### Указание

Эндоскопическое изображение должно быть четким, ярким и ясным при соответствующем рабочем расстоянии.

### Указание

При явном механическом повреждении (например, силиконовой оболочки) не следует далее использовать видеолaparоскоп жесткий с гибридным кабелем.

### Указание

Не использовать поврежденные изделия.

### Указание

В результате разницы температуры и влажности воздуха при введении в тело пациента оптические детали видеолaparоскопа жесткого могут запотевать.

## 2.7 Применение

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате нагрева дистального конца видеолaparоскопа жесткого и тубуса защитного ( $> 41^{\circ}\text{C}$ )!

- ▶ Во время операции не класть видеолaparоскоп жесткий на тело пациента.
- ▶ Всегда соблюдать достаточное расстояние от оптических поверхностей до поверхности тканей и слизистых оболочек в брюшной полости пациента.
- ▶ Использовать автоматическое управление освещением или настраивать светодиодный источник света таким образом, чтобы изображение было светлым и хорошо освещенным при минимальной возможной интенсивности света.
- ▶ Отключать светодиодный источник света, если нет необходимости в освещении или видеолaparоскоп жесткий долгое время находится вне тела пациента,
- ▶ Во время или сразу после использования не прикасаться к коннектору кабеля светопроводящего, дистальному концу видеолaparоскопа жесткого и дистальному концу с плоской линзой тубуса защитного.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате запотевания оптических деталей и при ограниченной видимости!

▶ Во избежание или для сведения к минимуму запотевания оптических поверхностей инсuffляционный газ рекомендуется подавать по отдельному троакару, не тому, в котором находится видеолaparоскоп жесткий.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования в результате нарушения стерильного барьера!

- ▶ Перед установкой тубуса защитного убедиться, что светодиодный источник света отключен.
- ▶ Не прилагать чрезмерные усилия (например, при вращении) к какой-либо части тубуса защитного (рабочая часть и муфта с блокирующим механизмом).
- ▶ Перед использованием проверять совместимость тубуса защитного и троакара (10 мм).
- ▶ Видеолaparоскоп жесткий и тубус защитный вводить в троакар только в том случае, если это происходит без трения и приложения усилий.
- ▶ Не использовать поврежденный троакар для введения видеолaparоскопа жесткого и тубуса защитного.
- ▶ Не подвергать тубус защитный воздействию высоких температур.
- ▶ Избегать непосредственного контакта высокочастотных электродов и тубуса защитного.
- ▶ Держать видеолaparоскоп жесткий и тубус защитный только за предназначенные для этого участки.
- ▶ Зонд для абляции и другие используемые компоненты не должны касаться рабочей части видеолaparоскопа жесткого и тубуса защитного.
- ▶ Не используйте тубус защитный вместе с внешним обогревом наконечника.
- ▶ Устанавливайте только подходящий тубус защитный на видеолaparоскоп жесткий ( $0^{\circ}$  на  $0^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$  на  $30^{\circ}$ ).
- ▶ Перед установкой тубуса защитного убедиться, что дистальный конец видеолaparоскопа жесткого и дистальный конец с плоской линзой тубуса защитного исправны.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования в результате заражения стерильной зоны!

- ▶ Гибридный кабель видеолaparоскопа жесткого в стерильном рукаве тубуса защитного закрепить в операционном поле так, чтобы он не касался нестерильных поверхностей.
- ▶ Закрепить гибридный кабель видеолaparоскопа жесткого таким образом, чтобы часть кабеля, не покрытая стерильным рукавом тубуса защитного, не попала в стерильную зону.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате повреждения оптических деталей или тубуса защитного!

- ▶ Видеолaparоскоп жесткий и тубус защитный извлекать из используемого троакара медленно.
- ▶ Если используется троакар с клапаном, который открывается вручную, извлекать видеолaparоскоп жесткий и тубус защитный из троакара только с открытым клапаном.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования вследствие использования нестерильного тубуса защитного!

- ▶ Заменить тубус защитный, если он упал или контактировал с нестерильным объектом.

### ⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность для зрения в результате отражения!

► Перед установкой тубуса защитного убедиться, что светодиодный источник света отключен.

#### 2.7.1 Установка тубуса защитного

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ослепления световыми лучами!

► Переведите источник света в режим ожидания перед установкой тубуса защитного.

Установка тубуса защитного осуществляется одним «нестерильным» 15 и одним «стерильным» сотрудником 16.

► «Нестерильный» сотрудник 15 открывает упаковку с тубусом защитным.

► «Стерильный» сотрудник 16 вынимает тубус защитный из упаковки и выполняет визуальный осмотр, чтобы проверить состояние наконечника с плоской линзой.

► «Стерильный» сотрудник 16 держит тубус защитный пока происходит установка.

► «Нестерильный» сотрудник 15 может прикасаться к стерильному тубусу защитному только за синюю муфту 14 и за картонную часть рукава 13, см. рис. С.

► Для установки тубуса защитного «Нестерильный» сотрудник 15 головку видеокамеры, а «Стерильный» сотрудник 16 держит тубус защитный, см. рис. D.

► «Стерильный» сотрудник 16 держит тубус защитный таким образом, чтобы маркировка 17 была обращена вверх, см. рис. E.

► Для лучшей координации «нестерильный» сотрудник 15 может держать тубус защитный за синюю муфту 14, вставляя наконечник видеолaparоскопа в стерильный тубус защитный, см. рис. F.

► «Нестерильный» сотрудник 15 вставляет видеолaparоскоп в стерильный тубус защитный, стерильный тубус защитный надевается на весь стержень видеолaparоскопа, см. рис. G.

► «Нестерильный» сотрудник 15 блокирует запирающий механизм, поворачивая муфту (на 70° против часовой стрелки), см. рис. H.

Ощутимый щелчок подтверждает правильность крепления.

► «Нестерильный» сотрудник 15 полностью натягивает полиэтиленовый рукав стерильного тубуса защитного на головку видеокамеры и кабель камеры, см. рис. I и рис. K.

Убедитесь, что полиэтиленовый рукав максимально натянут кзади с помощью картонной части 13.

► Включите источник света и проверьте живое изображение с камеры. Не смотрите прямо на свет, исходящий от световода или видеолaparоскопа.

► Начинать операционное вмешательство, только если все используемые компоненты Einstein Vision® находятся в исправном состоянии. Беречь видеолaparоскоп жесткий и тубус защитный от ударов и механических воздействий.

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 предназначен только для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации!

#### 2.7.2 Снятие тубуса защитного

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования / инфицирования пациента и пользователя!

► Тубус защитный предназначен для одноразового использования.

► Тубус защитный не требует дополнительной обработки.

► Снятие тубуса защитного осуществляется путем разблокировки муфты в месте крепления к адаптеру. Для этого повернуть тубус в месте крепления на 70° по часовой стрелке.



► Снять тубус защитный с видеолaparоскопа жесткого и гибридного кабеля, утилизировать его согласно с установленными законодательством санитарными правилами и нормами.



### 3. Условия окружающей среды

Для транспортировки и хранения изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0

|             |                    |
|-------------|--------------------|
| Температура | от -20 °C до 70 °C |
|-------------|--------------------|

|                                 |                |
|---------------------------------|----------------|
| Относительная влажность воздуха | от 0 % до 90 % |
|---------------------------------|----------------|

|                      |                         |
|----------------------|-------------------------|
| Атмосферное давление | от 500 гПа до 1 060 гПа |
|----------------------|-------------------------|

► Стерильно упакованные одноразовые изделия защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

► При хранении не подвергать изделие воздействию температуры свыше 25 °C и прямых солнечных лучей.

### 4. Срок годности

### ⚠ ВНИМАНИЕ

► Не использовать изделие после окончания срока годности!

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 имеет срок годности 5 лет.

### 5. Утилизация

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

► Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковок.

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов. На территории Российской Федерации

Использованное медицинское изделие «Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0», имевший контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Б.

Неиспользованное медицинское изделие «Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0», неиспользованные упаковки должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу А.

► Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании «Б.Браун» (B. Braun) / «Эскулап» (Aescular) в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

## 6. Технические данные

### 6.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и Директивой (ЕС) 2017/745

| Арт. №  | Название                                                                               | Класс |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| PV641SU | Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® Па EV3.0, 10 мм, 0°.  |       |
| PV642SU | Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® Па EV3.0, 10 мм, 30°. |       |

#### 6.1.1 Технические характеристика Тубуса защитного для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0

|                                                                                                                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Угол обзора, °                                                                                                                                    | арт. № PV641SU: 0<br>арт. № PV642SU: 30    |
| Диаметр дистального конца с плоской линзой, мм (± 0,05 мм)                                                                                        | 10                                         |
| Длина рабочей части тубуса защитного, мм (± 0,5 мм)                                                                                               | арт. № PV641SU: 315<br>арт. № PV642SU: 316 |
| Общая длина, мм (± 5 мм)<br>(рабочая часть тубуса защитного + наружная часть муфты с блокирующим механизмом для подсоединения к видеолaparоскопу) | арт. № PV641SU: 366<br>арт. № PV642SU: 367 |
| Вес, г (± 10 г)                                                                                                                                   | 90                                         |
| Габариты стерильного рукава: Д×Ш, мм (± 2 мм)                                                                                                     | 3000 × 150                                 |

## 7. Символы, используемые при маркировке изделия

| Символ | Расшифровка                                                                                                                                |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <b>Осторожно</b><br>Предупреждение об опасности. Несоблюдение указаний может привести к тяжелым травмам или смерти.                        |
|        | <b>Осторожно</b><br>Предупреждение о возможной опасной ситуации. Несоблюдение указаний может привести к травмам и/или повреждению изделия. |
|        | Следовать указаниям руководства по эксплуатации                                                                                            |
|        | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению!                                                                                          |
|        | Хрупкое, обращаться осторожно                                                                                                              |
|        | Беречь от воздействия солнечного света                                                                                                     |
|        | Радиационная стерилизация                                                                                                                  |
|        | Запрет на повторное применение                                                                                                             |
|        | Не стерилизовать повторно                                                                                                                  |
|        | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                   |
|        | Использовать до                                                                                                                            |
|        | Номер партии                                                                                                                               |
|        | Артикулярный номер                                                                                                                         |
|        | Количество изделия в упаковке                                                                                                              |
|        | Изготовитель                                                                                                                               |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Rx only                                                                           | Использовать по рекомендации врача (США)                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | СЕ-маркировка в соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС - Медицинские приборы, устройства, оборудование.<br>Продукция с СЕ-маркировкой без номера уполномоченного органа (СЕ) относится к классу I.<br>Продукция с СЕ-маркировкой и указанием номера уполномоченного органа (СЕ xxxx) относится к классу, выше класса I. |
|  | Медицинское изделие (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 8. Перечень стандартов

Нормативные документы и стандарты, подтверждающие соответствие медицинского изделия «Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0» обязательным требованиям действующим и применимым в отношении медицинского изделия:

DIN EN 60068-2-27, DIN EN 60068-2-47, DIN EN 62366-1, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 17664, DIN EN 1041, DIN EN ISO 15223-1, DIN 58953-8, DIN EN 868-2, DIN EN ISO 14937, DIN EN ISO 11137-1, DIN EN ISO 11137-2, DIN EN ISO 11137-3, DIN EN ISO 11607-1, DIN EN ISO 11607-2.

## 9. Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие «Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

## 10. Гарантийные обязательства / Рекламации

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя для медицинского изделия «Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0» распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71



Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия  
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA014618-RU02 2022-01