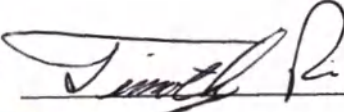


12131
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

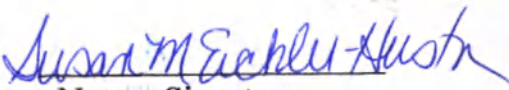
MAQUET Cardiovascular LLC
(МАКЕ Кардиоваскулар ЭлЭлСи)

18 Oct 2021  / Signature
Timothy Rice

Regulatory Specialist I

Maquet Cardiovascular LLC




Notary Signature

SUSAN EICHLER-HUSTON
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
My Commission Expires 06/01/2022

INSTRUCTION FOR USE/ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ENDOSCOPIC VESSEL HARVESTING SYSTEM, in variants
variant VASOVIEW 7 xB**

**Система эндоскопическая VASOVIEW для выделения сосудов,
в вариантах исполнения
вариант исполнения VASOVIEW 7 xB**

2021
New Jersey, USA

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB предназначена для использования с эндоскопом диаметром 7 мм. Канюля для выделения имеет четыре просвета, в которых размещаются эндоскоп, пружинное кольцо, канал омывателя дистальной линзы и биполярные лигирующие щипцы BiSECTOR™, предназначенные для лигирования и разделения сосудистых ветвей. Пружинное кольцо/омыватель дистальной линзы независимо регулируются ползунком пружинного кольца, расположенным на рукоятке устройства, который отводит сосуд и промывает дистальный кончик эндоскопа. BiSECTOR можно выдвигать/втягивать через основную канюлю путем его введения в порт инструментального адаптера, а также выполнять независимое вращение. Рассечение достигается за счет механического приведения в действие скользящей кнопки. Биполярная коагуляция достигается за счет использования электрохирургической энергии. Размещение устройства, коагуляция и механическое рассечение проводятся под эндоскопическим контролем. Данное устройство предназначено для использования с биполярными выходами совместимых генераторов.

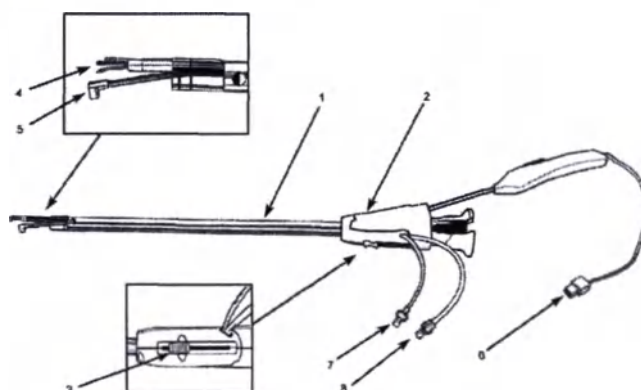


Рисунок 1: эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB

1. Канюля для выделения
2. Порт инструментального адаптера
3. Ползунок пружинного кольца
4. Биполярные лигирующие щипцы BiSECTOR
5. Пружинное кольцо
6. Электрический разъем
7. Разъем омывателя эндоскопа
8. Дистальный разъем для инсuffляции

Эндоскоп увеличенной длины диаметром 7 мм и наконечник для диссекции

Эндоскоп диаметром 7 мм (приобретается отдельно) представляет собой изделие многоразового использования, состоящее из стержня из нержавеющей стали, в котором размещены оптические и осветительные компоненты. На проксимальном конце расположен окуляр для подсоединения адаптера камеры и осветительная опора для подсоединения осветительного кабеля; адаптер камеры и осветительный кабель не входят в состав эндоскопа диаметром 7 мм.

Эндоскоп диаметром 7 мм предназначен для использования со съемным рассекающим кончиком для тупого разделения тканей и выделения полостных структур. Наконечник для диссекции подсоединяется к дистальному концу эндоскопа диаметром 7 мм и состоит из прозрачного тупоконечного конуса на дистальном конце, предназначенного для диссекции и визуализации тканей, и более крупного баллона на проксимальном конце, предназначенного для расширения полости.

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB

РУССКИЙ

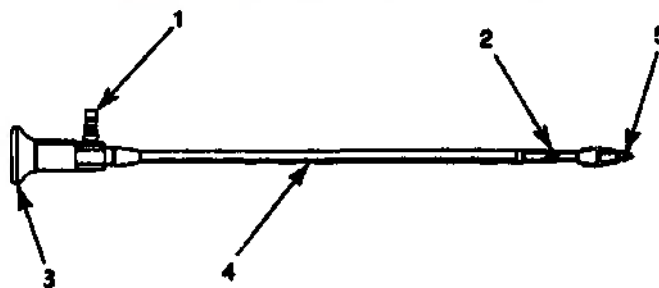


Рисунок 2. Эндоскоп увеличенной длины диаметром 7 мм (приобретаемый отдельно) и рассекающий кончик

1. Осветительный порт
2. Индикаторная полоса
3. Окуляр
4. Стержень
5. Рассекающий кончик.

Тупоконечный троакар (ТКТ) короткого порта

Тупоконечный троакар (ТКТ) короткого порта используется для обеспечения порта доступа для введения эндоскопических инструментов в место разреза. Устройство состоит из основного корпуса с баллоном, расположенным на дистальном конце, порта для раздувания баллона, уплотнительной манжеты эндоскопа, расположенной на проксимальном конце, и внешнего порта с односторонним клапаном для инсуффляции газа. Также устройство включает в себя уплотнительную манжету канюли, обеспечивающую введение канюли для выделения. Баллон минимизирует утечку и защищает порт. Для раздувания/сдувания баллона имеется шприц объемом 30 куб. см.

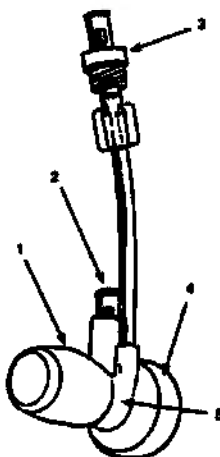


Рисунок 3. ТКТ короткого порта

1. Баллон
2. Порт для раздувания баллона
3. Порт для инсуффляции CO_2 с односторонним клапаном
4. Уплотнительная манжета эндоскопа или уплотнительная манжета канюли
5. Корпус

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всей информацией.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

Важно: данная инструкция по применению предназначена помочь в использовании эндоскопической системы для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB. Она не является справочным материалом по эндоскопическим хирургическим методикам. Необходимые источники литературы перечислены в разделе «Литература» данной инструкции по применению.

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB РУССКИЙ

ПОКАЗАНИЯ

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB предназначена для использования при проведении минимально инвазивных хирургических вмешательств, обеспечивающих доступ для выделения сосудов, и в первую очередь предназначена для пациентов, которым проводится эндоскопическое хирургическое вмешательство с целью артериального шунтирования. Она предназначена для рассечения тканей и остановки кровотечения при помощи коагуляции, а также для пациентов, нуждающихся в тупом разделении тканей, в том числе рассечении кровеносных сосудов, рассечении кровеносных сосудов конечностей, рассечении протоков и прочих анатомических структур в забрюшинном пространстве, подкожном пространстве конечностей и грудной полости. Процедуры, проводимые на конечностях, включают в себя рассечение тканей / выделение сосудов по ходу подкожной вены для использования с целью шунтирования коронарных и периферических артерий, или лучевой артерии для использования с целью шунтирования коронарных артерий. Торакоскопические процедуры включают в себя обнажение и рассечение структур, расположенных снаружи от парietальной плевры, в том числе нервов, кровеносных сосудов и прочих тканей грудной стенки.

Эндоскоп увеличенной длины диаметром 7 мм и рассекающий кончик

Эндоскоп увеличенной длины диаметром 7 мм с рассекающим кончиком предназначен для визуализации хирургической полости и рассечения при проведении эндоскопических процедур и прочих минимально инвазивных хирургических процедур, обеспечивающих доступ для выделения сосудов, и в первую очередь предназначен для пациентов, которым проводится эндоскопическое выделение сосудов с целью артериального шунтирования. Он предназначен для пациентов, нуждающихся в эндоскопическом разделении тканей забрюшинного пространства, подкожного пространства конечностей или грудного пространства. Процедуры, проводимые на конечностях, включают в себя рассечение тканей / выделение сосудов по ходу подкожной вены для использования с целью шунтирования коронарных и периферических артерий, или лучевой артерии для использования с целью шунтирования коронарных артерий. Торакоскопические процедуры включают в себя обнажение и рассечение структур, расположенных снаружи от парietальной плевры, в том числе нервов, кровеносных сосудов и прочих тканей грудной стенки.

ТКТ короткого порта

ТКТ короткого порта применяется при хирургических вмешательствах на подкожной вене или лучевой артерии для создания порта для введения эндоскопических инструментов.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Использование эндоскопической системы для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB противопоказано в ситуациях, в которых противопоказано проведение минимально инвазивных хирургических вмешательств.

Противопоказания к использованию ТКТ короткого порта: неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB

1. Только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена. Одноразовые медицинские устройства могут иметь чрезвычайно мелкие компоненты и/или компоненты, имеющие сложную конструкцию. С такого устройства может быть сложно удалить кровь, ткань, жидкости организма и патогены. Кроме того, процесс очистки и повторной стерилизации может оказать негативное влияние на материалы и функциональность устройства.
2. Запрещается использовать, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.
3. Следует внимательно ознакомиться со всеми инструкциями. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным хирургическим последствиям или серьезной травме пациента.
4. Минимально инвазивные хирургические процедуры должны выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими опыт применения таких хирургических методик. Для получения информации о методиках, осложнениях и рисках перед проведением таких процедур следует ознакомиться с медицинскими литературными источниками.
5. Перед использованием эндоскопических инструментов и вспомогательных принадлежностей разных производителей при проведении процедуры следует убедиться в их совместимости и исправности электрической изоляции и заземления этих инструментов.
6. Полное понимание принципов и методик хирургических процедур, связанных с применением электрического тока, имеет ключевое значение для предотвращения возможного шока и ожога как пациента, так и оператора(-ов), и повреждения медицинского инструментария.
7. Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB предназначена для использования только с биполярными выходами электрохирургических генераторов.
8. **ТОЛЬКО ДЛЯ РАБОТЫ В ПЕРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ:** запрещается подавать непрерывную энергию для прижигания.
9. Не превышать 30 Вт в любом режиме.
10. Используйте только те генераторы, которые перечислены в указанном режиме и диапазоне настроек.
11. Не используйте генераторы Codman Malis.
12. Обращайтесь с эндоскопом осторожно, чтобы избежать поломки. Периодически проверяйте ориентацию камеры перед продвижением эндоскопа.

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB

РУССКИЙ

13. Чтобы избежать повреждения чувствительных к повреждению тканей, канюлю следует продвигать с осторожностью.
14. Продвижение пружинного кольца и биполярных лигирующих щипцов BiSECTOR следует всегда проводить под эндоскопическим контролем. Перед подачей энергии следует убедиться в достаточной визуализации концов BiSECTOR и места проведения операции.
ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить сцепления между компонентами секции пружинного кольца и щипцами. В противном случае может повредиться часть секции пружинного кольца, в результате чего его компоненты отделятся и упадут в тело пациента.
15. Всегда следует осматривать место проведения операции на предмет гемостаза. В случае отсутствия гемостаза для его достижения следует применить соответствующие методики.
16. При проведении эндоскопических процедур с использованием инсuffляции газа может наблюдаться венозная газовая эмболия, являющаяся очень редким (приблизительно 1 из 10000 случаев), но потенциально серьезным осложнением. О ее возникновении свидетельствуют сердечно-сосудистый коллапс (внезапная тяжелая гипотензия) и прекардиальный шум. Если во время проведения процедуры возникает подозрение на газовую эмболию, прекратите инсuffляцию газа, переведите пациента в положение на левом боку и придайте ему положение Тренделенбурга с небольшим наклоном.
17. При проведении выделения лучевой артерии данную процедуру следует производить перед тем, как переводить пациента на экстракорпоральное кровообращение.
18. Запрещается прикасаться к коагулирующим поверхностям во время активации устройства. Это может стать причиной травмы.

ТКТ короткого порта

1. Обращение с баллонами требует осторожности. Повреждение баллона инструментами, используемыми во время введения и в ходе процедуры, может привести к разрыву баллона.
2. Чрезмерное раздувание баллона порта ТКТ может привести к разрыву баллона. Запрещается раздувать баллон более чем 25 куб. см воздуха.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для обеспечения надлежащей работы эндоскопической системы для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB рекомендуется придерживаться следующей инструкции. Она не является справочным материалом по эндоскопическим хирургическим методикам.

Подготовка эндоскопа и рассекающего кончика

1. Перед каждым использованием эндоскоп диаметром 7 мм следует тщательно очищать и стерилизовать. Следуйте рекомендованным инструкциям по очистке и стерилизации эндоскопа диаметром 7 мм, описанным в данной инструкции по применению.
2. Подсоедините соответствующий осветительный кабель к осветительному порту эндоскопа таким образом, чтобы он прочно зафиксировался. (Когда кабель не подсоединен к эндоскопу, не кладите его на легковоспламеняющиеся материалы, такие как хирургические салфетки или простыни). Подсоедините противоположный конец осветительного кабеля к источнику ксенонового света (с максимальной мощностью 300 Вт).
3. Подсоедините соответствующий адаптер камеры к окуляру эндоскопа. Не пытайтесь снять окуляр с эндоскопа. Подсоедините противоположный конец кабеля адаптера камеры к соответствующему порту корпуса камеры.
4. Сфокусируйте изображение, получаемое при помощи эндоскопа, используя фокусирующее кольцо, расположенное на адаптере камеры. Ориентацию изображения можно скорректировать путем вращения адаптера камеры на окуляре эндоскопа до требуемого положения.
5. Скорректируйте баланс белого камеры в соответствии с инструкцией по применению производителя камеры.
6. Перед каждым использованием следует проверять, чтобы качество изображения и интенсивность света были достаточными для проведения процедуры. В противном случае прекратите эксплуатацию эндоскопа. Осмотрите эндоскоп на предмет отсутствия видимых повреждений (например, трещин, ослабленных деталей). В случае обнаружения таковых прекратите эксплуатацию эндоскопа.
7. Подсоедините съемный рассекающий кончик к дистальному концу эндоскопа. Накручивайте рассекающий кончик на эндоскоп, пока его проксимальный конец не поравняется с индикаторной полосой на стержне эндоскопа, и рассекающий кончик надежно не подсоединится к эндоскопу.

Подготовка пациента

Подготовьте пациента в соответствии со стандартными хирургическими методиками.

Туннельное рассечение

1. Используя открытую методику, сделайте начальный разрез длиной 2 см и локализируйте сосуд. Продвиньте ТКТ короткого порта с уплотнительной манжетой эндоскопа вверх по стержню эндоскопа до проксимального разреза эндоскопа. Введите рассекающий кончик в подкожное пространство перед сосудом. Продвиньте инструмент в направлении целевой ткани, удерживая во время процесса рассечения кончик в контакте с передней поверхностью. Продвиньте инструмент приблизительно на 3–4 см, а затем введите ТКТ короткого порта в разрез. Раздуйте баллон ТКТ воздухом в объеме до 25 куб. см через порт для раздувания баллона. Подсоедините трубку подачи газа к порту для инсuffляции CO₂, и медленно вводите газ CO₂ со скоростью 3–5 л/мин и под давлением 10–12 мм рт. ст. Инсuffляция газа сохраняет рассеченный туннель открытым для обеспечения лучшей визуализации.

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB РУССКИЙ

2. Продолжайте продвигать эндоскоп и рассекающий кончик вдоль передней части сосуда, пока не будет выполнено рассечение на необходимую длину сосуда. Следите за ходом процесса рассечения при помощи эндоскопа. Извлекайте эндоскоп, пока рассекающий кончик не окажется у дистального конца ТКТ короткого порта, а затем продвигайте эндоскоп вдоль задней части сосуда, аккуратно и тщательно рассекая ткани вокруг ветвей сосуда по мере их достижения.
3. В случае ухудшения качества изображения проверьте правильность подключения всего оборудования к эндоскопу. При необходимости извлеките эндоскоп и рассекающий кончик и тщательно очистите дистальный кончик эндоскопа и/или рассекающий кончик. Если качество изображения по-прежнему остается неприемлемым, прекратите эксплуатацию эндоскопа.
4. После завершения рассечения тканей извлеките эндоскоп из туннеля и снимите с эндоскопа рассекающий кончик.
5. Для завершения выделения сосуда можно использовать канюлю для выделения. После завершения эндоскопической процедуры рабочее пространство можно быстро сдуть путем извлечения канюли для выделения из ТКТ короткого порта.

Подготовка биполярных лигирующих щипцов BiSECTOR™

1. Осторожно извлеките устройство BiSECTOR из транспортной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Проведите осмотр на предмет отсутствия повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки.
2. Вставьте электрический разъем в соответствующий удлинитель.
3. Выполните предварительное тестирование BiSECTOR для проверки полной электрической активности и настройки генератора:
 - Пропитайте стерильную марлевую салфетку размерами 4 x 4" (10,16 x 10,16 см) физраствором.
 - Прикоснитесь обоими электродами к пропитанной физиологическим раствором марлевой салфетке размерами 4 x 4" (10,16 см x 10,16 см).
 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИКАСАТЬСЯ К КОАГУЛИРУЮЩИМ ПОВЕРХНОСТЯМ ВО ВРЕМЯ АКТИВАЦИИ УСТРОЙСТВА. ЭТО МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ.
 - Активируйте электрохирургическую функцию нажатием на педаль коагуляции (COAG) на ножном переключателе.
 - Образование пара над пропитанной физиологическим раствором марлевой салфеткой размерами 4 x 4" (10,16 см x 10,16 см) и электродами свидетельствует об активной мощности и замкнутом контуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: при отсутствии пара во время предварительного испытания:

- Добавьте на салфетку больше физраствора.
- Убедитесь, что оба электрода находятся в контакте с салфеткой, пропитанной физраствором.
- Убедитесь в том, что выключатель питания электрохирургического генератора включен и находится в режиме ножного переключателя.
- Проверьте правильность подключения электрического соединителя к биполярных лигирующих щипцах BiSECTOR™ к удлинителю, и удлинителя к генератору.
- Проверьте работу и настройку генератора. Для получения настроек мощности см. прилагаемую диаграмму.
- Включите питание небольшими приращениями. Не превышайте 30 Вт.
- Уменьшите площадь поверхности салфетки, контактирующей с коагулирующими поверхностями.

Если пара все же не наблюдается, НЕ используйте устройство и свяжитесь со Службой по работе с клиентами по телефону (888) 880-2874. Клиентам, находящимся за пределами США, со Службой по работе с клиентами можно связаться по телефону (408) 635-6800.

ПРИМЕЧАНИЕ: В связи с различиями в анатомическом строении пациентов и в отдельных методиках приведенные ниже этапы могут отличаться и должны рассматриваться только в качестве рекомендаций.

Введение эндоскопической системы для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB

1. После завершения туннельного рассечения подсоедините уплотняющую манжету канюли к ТКТ короткого порта.
2. Вводите эндоскоп диаметром 7 мм в канюлю для выделения до щелчка.
3. Перед введением и выводом через канюлю для выделения убедитесь, что питание отключено и лезвие BiSECTOR отведено. Удерживайте стержень BiSECTOR на расстоянии приблизительно 6" (или 15 см) от наконечников перед введением через порт инструментального адаптера. По желанию стержень BiSECTOR можно смазать материалом Surgilube (или другим водорастворимым смазочным материалом). Продвиньте BiSECTOR через порт инструментального адаптера канюли для выделения, но не продвигайте кончик BiSECTOR далее конца канюли для выделения. При перемещении устройства внутри туннеля убедитесь, что лезвие отведено, чтобы избежать непреднамеренной травмы тканей. Продвигайте лезвие только тогда, когда устройство находится в поле зрения.
4. Продвиньте канюлю для выделения через ТКТ короткого порта и введите в пространство, подлежащее выделению. Продвиньте дистальный конец канюли к требуемому месту.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для сведения к минимуму возможной утечки через разрез:

- Убедитесь, что баллон порта ТКТ раздут (воздухом в объеме до 25 куб. см).
- Аккуратно приложите к баллону обратное давление, чтобы обеспечить герметичное закрытие разреза.
- При необходимости ушейте разрез, чтобы уменьшить его размер.

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB РУССКИЙ

5. Убедитесь, что трубка подачи газа подсоединена к порту для инсuffляции CO₂ на ТКТ короткого порта или к дистальному разьему для инсuffляции на канюле для выделения. Введите газ CO₂ со скоростью 3–5 л/мин под давлением 10–12 мм рт. ст. Инсuffляция газа сохраняет рассеченный туннель открытым для обеспечения лучшей визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения достаточной визуализации туннеля:

- Убедитесь в наличии достаточного количества газа в газовом баллоне с CO₂.
- Убедитесь, что клапан газового баллона с CO₂ открыт.
- Убедитесь, что инсuffлятор CO₂ включен.
- Убедитесь, что трубка для подачи CO₂ правильно подсоединена.
- Убедитесь в наличии газа в подающем конце трубки с CO₂.
- Переключите трубку подачи газа на дистальный разъем для инсuffляции, если изначально она была подсоединена к порту для инсuffляции ТКТ короткого порта.
- Медленно извлекайте канюлю для выделения в направлении ТКТ короткого порта, пока туннель снова не расширится.
- Проведите тупое рассечение или используйте биполярные лигирующие щипцы BiSECTOR для рассечения фасции с целью изменения размера туннеля.
- Для увеличения размера туннеля может быть проведено лигирование ветви.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь или другие ткани закрыли дистальную линзу эндоскопа, продвиньте пружинное кольцо для размещения омывателя дистальной линзы. Подсоедините шприц с 5 куб. см физиологического раствора к синему разьему омывателя эндоскопа и надавите на шприц, чтобы распылить физиологический раствор и очистить линзу эндоскопа. В качестве альтернативы, эндоскоп можно извлечь и очистить его дистальную линзу при помощи стерильной марлевой салфетки размерами 4" x 4" (10,16 x 10,16 см).

6. Включите генератор с рекомендованными настройками запуска и в рекомендованном режиме, указанном на диаграмме генератора.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ 30 Вт. Если настройка потребляемой мощности слишком высока, ткани могут быстро высохнуть, вызывая спливание, также может быть нарушен гемостаз.

Выделение сосуда

1. Под эндоскопическим контролем продвиньте пружинное кольцо к целевому сосуду путем перемещения ползунка пружинного кольца вперед. Пружинное кольцо также можно разместить путем вращения канюли для выделения VASOVIEW вокруг эндоскопа. По желанию пружинное кольцо можно использовать для отведения главного ствола сосуда для дополнительного обнажения его ветвей.
2. Расположите устройство по желанию. С наконечниками в поле зрения, продвиньте лезвие в положение рассечения. Установите целевой сосуд между электродами, продвигая электрод с конусными наконечниками над тканью до тех пор, пока он надежно не установится между электродами устройства. Вручную поворачивайте BiSECTOR по мере необходимости, чтобы получить доступ к целевому сосуду.

3. Активируйте электрокаутер эндоскопической системы для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB с помощью ножного переключателя. Коагуляция происходит между неизолированными проводами электродов. Для оптимальной коагуляции поверхности электродов должны находиться в контакте с тканью. Обезвоживание тканей и их поблдение указывают на успешную коагуляцию. Для использования в качестве точечного коагулятора коснитесь ткани электродами BiSECTOR. После коагуляции отведите скользящую кнопку на рукоятке устройства для рассечения коагулированной ткани. Осторожно удалите устройство из ткани после рассечения. Биполярные лигирующие щипцы BiSECTOR™ при рассечении или коагулировании должны находиться в поле зрения в соответствии со стандартными эндоскопическими методиками.

ПРИМЕЧАНИЕ. Применение легкого натяжения к сосуду путем вращения BiSECTOR в то время как электроды находятся в контакте с целевым сосудом, может помочь в рассечении.

4. Для очистки разреза и коагулирующих поверхностей используйте марлевую(-ые) салфетку(-и) размерами 4" x 4" (10,16 см x 10,16 см), смоченную(-ые) в физиологическом растворе. Для обеспечения оптимальной работы следите за чистотой поверхностей лезвия и электродов.
5. После завершения использования BiSECTOR выключите питание электрокоагуляции и убедитесь, что BiSECTOR извлечен через порт инструментального адаптера. Затем отведите пружинное кольцо обратно в канюлю для выделения, перед тем как извлекать устройство из туннеля.
6. Чтобы извлечь ТКТ короткого порта, подсоедините шприц с опущенным поршнем к порту для раздувания баллона. Баллон будет сдуваться, выталкивая поршень и наполняя шприц. Извлеките ТКТ короткого порта.
7. Извлеките выделенный сосуд с использованием стандартной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда следует осматривать место проведения операции на предмет гемостаза. В случае отсутствия гемостаза для остановки кровотечения следует применить соответствующие методики.

8. Утилизируйте отходы в соответствии с нормативными требованиями.

Результаты исследования применимости для выделения лучевой артерии

Задача: оценить безопасность эндоскопической системы для выделения сосудов VASOVIEW™ (канюли для рассечения VASOVIEW™ Uniport Plus) при использовании с целью выделения лучевых артерий у пациентов, которым проводится шунтирование коронарных артерий.

Эндоскопическая система для выделения сосудов
VASOVIEW 7 xB
РУССКИЙ

Методы: семь (7) пациентов, которым проводится АКШ и которые удовлетворяют критериям исследования, были включены и дали свое согласие на участие в одноцентровом исследовании применимости. Двое пациентов были исключены из анализа первичной конечной точки, так как удовлетворяли критериям исключения, и были включены в соответствии с предыдущей версией протокола. Данные собирались в момент начала исследования, в дооперационном периоде, в послеоперационном периоде вплоть до выписки и на 30-й день.

Результаты: лучевая артерия была успешно выделена у всех семи (7) пациентов с минимальными осложнениями на донорской руке, и ее проходимость была подтверждена у всех пяти (5) пациентов, которые проходили ангиографическое обследование через 30 дней. Центральная лаборатория подтвердила проходимость всех 5 трансплантатов лучевой артерии. В месте анастомоза во всех лучевых артериях был обнаружен минимальный стеноз (25 %) средней протяженностью 2,22 +/- 0,56 мм. В каждой трансплантированной лучевой артерии был зарегистрирован кровоток степени TIMI 3 без кальцификации или извитости. У одного пациента отмечался стеноз нативной коронарной артерии, потребовавший проведения ЧТКА со стентированием. Резюме результатов исследования применимости приведено в Таблице 1.

Таблица 1. Результаты исследования применимости для выделения лучевой артерии

Результаты по категориям	(N=7)
Возраст в годах, среднее (диапазон)	57,8 (41–69)
Пол (% мужчин)	86 %
Первичная конечная точка	
Проходимость (n)	100 % (5/5)*
Вторичная конечная точка	
Осложнения со стороны руки	
Слабость кисти / большого пальца	0
Дизестезия/парестезия	2
Двигательный дефект	0
Повреждение нерва	0
Гематома	0
Инфекция/осложнение со стороны раны**	1
Серьезные нежелательные сердечно-сосудистые явления	0
Исульт	0
Кровотечение	0
*2 пациента не проходили ангиографическое исследование	
**эритема	

Настройки генератора

Следующие генераторы совместимы с соответствующими кардиоваскулярными удлинительными кабелями MAQUET (приобретаются отдельно). Эндоскопические системы для выделения сосудов и удлинительные кабели MAQUET следует использовать только с генераторами, соответствующими требованиям МЭК 60601-1, или эквивалентными.

Таблица 2. Настройки генератора

Кабель Н/Д	Генератор	Модель	Режим	Диапазон настроек
только 1837	Wolf	2075 U	Биполярный	3–5
	Wolf	2085	Биполярный	3–5
	Wolf	2352	Биполярный	15–25 Ватт
только 1838	Conmed	Excalibur	Биполярная коагуляция	15–25 Ватт
	Conmed	Excalibur Plus	Биполярная коагуляция	15–25 Ватт
	Conmed	Bistat	Общий	15–25 Ватт
	Conmed	Sabre 180	Биполярная коагуляция	15–25 Ватт
	Conmed	Sabre 2400	Биполярная коагуляция	15–25 Ватт
	Erbe	ICC 350	Автом. биполярный	15–30 Ватт
	Ethicon	Pegasys	Биполярный	15–25 Ватт
1838 и 2838	Valley Lab	Force 2	Биполярный	15–25 Ватт
	Valley Lab	Force 4	Микробиполярный прецизионный	15–25 Ватт
	Valley Lab	Force 30	Биполярный	15–25 Ватт
	Valley Lab	Force 40	Биполярный	15–25 Ватт
	Valley Lab	SSE2L	Биполярная коагуляция	2–4,5
	Valley Lab	Force 4B	Прецизионный биполярный	15–25 Ватт
	Valley Lab	Force FX	Стандартный	15–20 Ватт
	Conmed Bard	5000	Биполярное резание	15–25 Ватт

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРЕВЫШАТЬ 30 ВАТТ В ЛЮБОЙ НАСТРОЙКЕ ГЕНЕРАТОРА!

ВНИМАНИЕ: 'то устройство не должно использоваться с генераторами, которые имеют биполярные выходы более 1000 Вольт макс. (от пика до пика).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если у вас имеется генератор, не приведенный в списке, пожалуйста, обратитесь в Службу по работе с клиентами

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB РУССКИЙ

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 7xB

- Хранить при контролируемых комнатных условиях.

Биполярный удлинительный кабель

Биполярные удлинительные кабели необходимо тщательно очищать перед повторной стерилизацией. Следуйте рекомендованным инструкциям по очистке и стерилизации биполярного удлинительного кабеля, описанным в его инструкции по применению.

1. После завершения процедуры выделения сосуда накройте загрязненный удлинительный кабель салфеткой, смоченной дистиллированной водой, чтобы не допустить высыхания загрязнений перед очисткой.

Эндоскоп увеличенной длины диаметром 7 мм

Перед повторной стерилизацией эндоскоп следует тщательно очистить. Следуйте рекомендованным инструкциям по очистке и стерилизации эндоскопа увеличенной длины диаметром 7 мм, описанным в его инструкции по эксплуатации.

1. После завершения процедуры накройте загрязненный эндоскоп салфеткой, смоченной дистиллированной водой, чтобы не допустить высыхания загрязнений перед очисткой.
2. Снимите адаптер осветительного кабеля, в случае его наличия, с эндоскопа.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Система VASOVIEW 7 xB поставляется стерильной при условии целостности упаковки.

Стерилизовано гамма-излучением. Изделие предназначено для одноразового использования.

Запрещается повторно использовать или повторно стерилизовать. Комплект поставки системы для выделения сосудов VASOVIEW 7 xB: одна эндоскопическая канюля для выделения сосудов (1) VASOVIEW, один (1) биполярные лигирующие щипцы BiSECTOR™, один (1) шприц объемом 5 куб. см, один (1) тупоконечный троакар (ТКТ) короткого порта с уплотнительной манжетой эндоскопа, одна (1) уплотнительная манжета канюли для выделения, один (1) шприц объемом 30 куб. см, один (1) рассекающий кончик.

ЛИТЕРАТУРА

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

ГАРАНТИЯ

Компания MAQUET Cardiovascular (MCV) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MCV, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MCV по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MCV не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MCV не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства в связи с этим инструментом. Компания MCV не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

/Перевод с английского языка на русский язык/

18 октября 2021 Подпись/Подпись

Тимоти Райс

Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования I

Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи

[печать: Маке Кардиоваскулар, ЭлЭлСи Общество с ограниченной ответственностью
2007 ДЕЛАВЭР]

Подпись

Подпись нотариуса

[Штамп: Сьюзан Эйхлер-Хьюстон

Нотариус штата Нью-Джерси

Срок действия моих полномочий истекает 01.06.2022]

2021

Нью-Джерси, США

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **53-2222**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **40** лист(а)(ов)

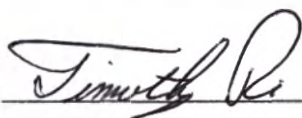
ВРИО нотариуса

У.А. Родина

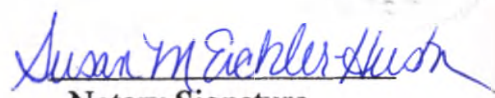


12131
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

MAQUET Cardiovascular LLC
(МАКЕ Кардиоваскулар ЭлЭлСи)

18-Oct-2021  / Signature
Timothy Rice
Regulatory Specialist I
Maquet Cardiovascular LLC




Notary Signature

SUSAN EICHLER-HUSTON
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
My Commission Expires 06/01/2022

INSTRUCTION FOR USE/ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ENDOSCOPIC VESSEL HARVESTING SYSTEM, in variants
variant VASOVIEW 6 PRO**
**Система эндоскопическая VASOVIEW для выделения сосудов,
в вариантах исполнения
вариант исполнения VASOVIEW 6 PRO**

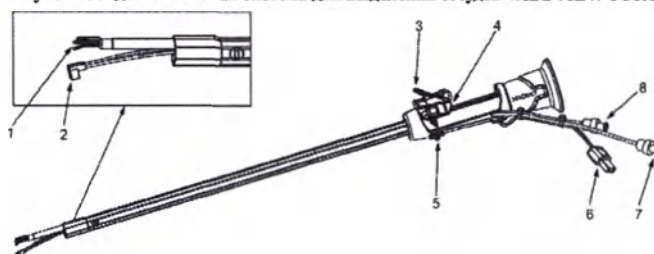
2021
New Jersey, USA

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Канюля VASOVIEW 6 PRO

Канюля для выделения VASOVIEW 6 PRO (Рис. 1) предназначена для использования с эндоскопом диаметром 7 мм (приобретается отдельно). Канюля для выделения имеет четыре просвета, в которых размещаются эндоскоп, пружинное кольцо, канал омывателя дистальной линзы и биполярный диссектор, предназначенный для лигирования и разделения сосудистых ветвей. Пружинное кольцо/омыватель дистальной линзы независимо регулируются ползунком пружинного кольца, расположенным на рукоятке устройства, который отводит сосуд и промывает дистальный кончик эндоскопа. Биполярный диссектор можно выдвигать/втягивать/вращать с помощью каретки диссектора. Механическое рассечение выполняется с помощью рычага диссектора, расположенного на каретке диссектора. Биполярная коагуляция достигается за счет использования электрохирургической энергии. Размещение устройства, коагуляция и механическое рассечение проводится под эндоскопическим контролем. Данное устройство предназначено для использования с биполярными выходами совместимых генераторов.

Рисунок 1: эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 6 PRO

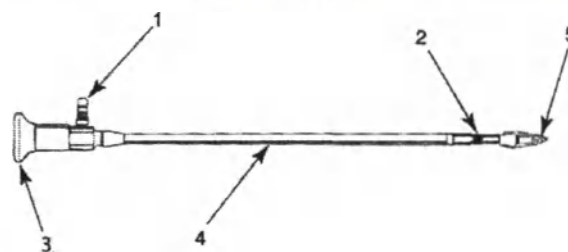


1. Биполярный диссектор
2. Пружинное кольцо
3. Рычаг диссектора
4. Каретка диссектора
5. Ползунок пружинного кольца
6. Электрический разъем
7. Разъем омывателя эндоскопа
8. Дистальная инсуффляция

Эндоскоп увеличенной длины диаметром 7 мм и наконечник для диссекции

Эндоскоп диаметром 7 мм (приобретается отдельно) представляет собой изделие многоразового использования, состоящее из стержня из нержавеющей стали, в котором размещены оптические и осветительные компоненты. На проксимальном конце расположен окуляр для подсоединения адаптера камеры и осветительная опора для подсоединения осветительного кабеля; адаптер камеры и осветительный кабель не входят в состав эндоскопа диаметром 7 мм. Эндоскоп диаметром 7 мм предназначен для использования со съемным рассекающим кончиком для тупого разделения тканей и выделения полостных структур. Наконечник для диссекции подсоединяется к дистальному концу эндоскопа диаметром 7 мм и состоит из прозрачного тупоконечного конуса на дистальном конце, предназначенного для диссекции и визуализации тканей, и более крупного баллона на проксимальном конце, предназначенного для расширения полости.

Рисунок 2. Эндоскоп увеличенной длины диаметром 7 мм (приобретаемый отдельно) и рассекающий кончик

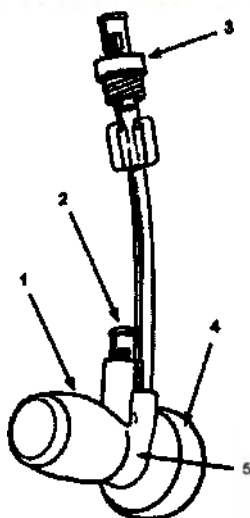


1. Осветительный порт
2. Индикаторная полоса
3. Окуляр
4. Стержень
5. Рассекающий кончик

Тупоконечный троакар (ТКТ) короткого порта

Тупоконечный троакар (ТКТ) короткого порта используется для обеспечения порта доступа для введения эндоскопических инструментов в место разреза. Устройство состоит из основного корпуса с баллоном, расположенным на дистальном конце, порта для раздувания баллона, уплотнительной манжеты эндоскопа, расположенной на проксимальном конце, и внешнего порта с односторонним клапаном для инсуффляции газа. Также устройство включает в себя уплотнительную манжету канюли, обеспечивающую введение канюли для выделения. Баллон минимизирует утечку и защищает порт. Для раздувания/сдувания баллона имеется шприц объемом 30 куб. см.

Рисунок 3. ТКТ короткого порта



1. Баллон
2. Порт для раздувания баллона
3. Порт для инсуффляции CO₂ с односторонним клапаном
4. Уплотнительная манжета эндоскопа или уплотнительная манжета канюли
5. Корпус

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всей информацией.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

Важно: данная инструкция по применению предназначена помочь в использовании эндоскопической системы для выделения сосудов VASOVIEW 6 PRO.

ПОКАЗАНИЯ

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 6 PRO

Система VASOVIEW 6 PRO предназначена для использования при проведении минимально инвазивных хирургических вмешательств, обеспечивающих доступ для выделения сосудов, и в первую очередь предназначена для пациентов, которым проводится эндоскопическое хирургическое вмешательство с целью артериального шунтирования. Она предназначена для рассечения тканей и остановки кровотечения при помощи коагуляции, а также для пациентов, нуждающихся в тупом разделении тканей, в том числе рассечении кровеносных сосудов, рассечении кровеносных сосудов конечностей, рассечении протоков и прочих анатомических структур в забрюшинном пространстве, подкожном пространстве конечностей и грудной полости. Процедуры, проводимые на конечностях, включают в себя рассечение тканей / выделение сосудов по ходу подкожной вены для использования с целью шунтирования коронарных и периферических артерий, или лучевой артерии для использования с целью шунтирования коронарных артерий. Торакоскопические процедуры включают в себя обнажение и рассечение структур, расположенных снаружи от париетальной плевры, в том числе нервов, кровеносных сосудов и прочих тканей грудной стенки.

Эндоскоп увеличенной длины диаметром 7 мм и наконечник для диссекции

Эндоскоп увеличенной длины VASOVIEW диаметром 7 мм с наконечником для диссекции предназначен для визуализации хирургической полости и для диссекции при проведении эндоскопических процедур и других минимально инвазивных хирургических вмешательств, обеспечивая доступ для выделения сосудов, в первую очередь у пациентов, которым проводится эндоскопическое выделение сосудов с целью артериального шунтирования. Он предназначен для пациентов, нуждающихся в эндоскопическом разделении тканей забрюшинного пространства, подкожных тканей конечностей или грудной клетки. Процедуры, проводимые на конечностях, включают в себя рассечение тканей / выделение сосудов по ходу подкожной вены для использования с целью шунтирования коронарных и периферических артерий, или лучевой артерии для использования с целью шунтирования коронарных артерий. Торакоскопические процедуры включают в себя обнажение и рассечение структур, расположенных снаружи от париетальной плевры, в том числе нервов, кровеносных сосудов и прочих тканей грудной стенки.

ТКТ короткого порта

ТКТ короткого порта применяется при хирургических вмешательствах на подкожной вене или лучевой артерии для создания порта для введения эндоскопических инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование эндоскопической системы для выделения сосудов VASOVIEW 6 PRO, наконечника для диссекции и ТКТ короткого порта противопоказано в тех ситуациях, когда противопоказано проведение минимально инвазивных хирургических вмешательств.

Противопоказания к использованию ТКТ короткого порта: неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 6 PRO

1. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена. Одноразовые медицинские устройства могут иметь чрезвычайно мелкие компоненты и/или компоненты, имеющие сложную конструкцию. С такого устройства может быть сложно удалить кровь, ткань, жидкости организма и патогены. Кроме того, процесс очистки и повторной стерилизации может оказать негативное влияние на материалы и функциональность устройства.
2. Запрещается использовать, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.
3. Следует внимательно ознакомиться со всеми инструкциями. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным хирургическим последствиям или серьезной травме пациента.
4. Минимально инвазивные хирургические процедуры должны выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими опыт применения таких хирургических методик. Для получения информации о методиках, осложнениях и рисках перед проведением таких процедур следует ознакомиться с медицинскими литературными источниками.
5. Перед использованием эндоскопических инструментов и вспомогательных принадлежностей разных производителей при проведении процедуры следует убедиться в их совместимости и исправности электрической изоляции и заземления этих инструментов.
6. Полное понимание принципов и методик хирургических процедур, связанных с применением электрического тока, имеет ключевое значение для предотвращения возможного шока и ожога как пациента, так и оператора(-ов), и повреждения медицинского инструментария.
7. Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 6 PRO предназначена для использования только с биполярными выходами электрохирургических генераторов.
8. **ТОЛЬКО ДЛЯ РАБОТЫ В ПЕРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ:** запрещается подавать непрерывную энергию для прижигания.
9. Не превышать 30 Вт в любом режиме.
10. Используйте только те генераторы, которые перечислены в указанном режиме и диапазоне настроек.
11. Не используйте генераторы Codman Malis.
12. Все открытые металлические детали на дистальном конце диссектора могут коагулировать ткани. Убедитесь, что все открытые металлические детали находятся в пределах поля зрения и контактируют с тканями, предназначенными для коагуляции при применении электрохирургической энергии.
13. Обращайтесь с эндоскопом осторожно, чтобы избежать поломки. Периодически проверяйте ориентацию камеры перед продвижением эндоскопа.
14. Чтобы избежать повреждения чувствительных к повреждению тканей, канюлю следует продвигать с осторожностью.
15. Продвижение пружинного кольца и биполярного диссектора следует всегда проводить под эндоскопическим контролем. Перед подачей энергии следует убедиться в достаточной визуализации концов биполярного диссектора и места проведения операции.
ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить сцепления между компонентами секции пружинного кольца и пинцетом. В противном случае может повредиться часть секции пружинного кольца, в результате чего его компоненты отделятся и упадут в тело пациента.
16. Всегда следует осматривать место проведения операции на предмет гемостаза. В случае отсутствия гемостаза для его достижения следует применить соответствующие методики.
17. При проведении эндоскопических процедур с использованием инсуффляции газа может наблюдаться венозная газовая эмболия, являющаяся очень редким (приблизительно 1 из 10000 случаев), но потенциально серьезным осложнением. О ее возникновении свидетельствуют сердечно-сосудистый коллапс (внезапная тяжелая гипотензия) и прекардиальный шум. Если во время проведения процедуры возникает подозрение на газовую эмболию, прекратите инсуффляцию газа, переведите пациента в положение на левом боку и придайте ему положение Тренделенбурга с небольшим наклоном.
18. При проведении выделения лучевой артерии данную процедуру следует производить перед тем, как переводить пациента на экстракорпоральное кровообращение.
19. Запрещается прикасаться к коагулирующим поверхностям во время активации устройства. Это может стать причиной травмы.
20. Кабели к устройству должны быть расположены таким образом, чтобы контакт с пациентом или другими проводами был исключен. Временно неиспользованное изделие следует хранить в месте, изолированном от пациента.
21. Если хирургическая процедура проводится в области грудной клетки, следует избегать использования воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота и кислород, в том случае, если эти вещества не отсасываются.
22. Для очистки и дезинфекции, где это возможно, должны быть использованы негорючие вещества. Горючие вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей или адгезивов, должны иметь возможность испариться перед операцией с применением токов высоких частот. Существует риск накопления огнеопасных растворов под пациентом или в углублениях тела пациента. Накапывшаяся жидкость должна быть вытерта перед использованием высокочастотного хирургического оборудования.

23. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, например, хлопок, шерсть и марля, при насыщении кислородом могут воспламениться от искр при обычном использовании высокочастотного хирургического оборудования.
24. Помехи, вызванные работой высокочастотного хирургического оборудования, могут отрицательно повлиять на работу другого электронного оборудования.
25. Регулярно проверяйте хирургические принадлежности, в особенности биполярные кабели, на наличие любых возможных повреждений или непредвиденной шероховатости поверхностей, острых кромок или выступов.
26. Перед использованием устройства у пациентов, имеющих кардиостимуляторы или электронные имплантаты, обратитесь к инструкции производителя имплантата.
27. Соблюдайте осторожность, когда целевая анатомическая структура, которую следует разместить между электродами диссектора, располагается вблизи поверхности кожи, поскольку в данной ситуации может возникнуть термическая травма поверхности кожи и соседних структур.

ТКТ короткого порта

1. Обращение с баллонами требует осторожности. Повреждение баллона инструментами, используемыми во время введения и в ходе процедуры, может привести к разрыву баллона.
2. Чрезмерное раздувание баллона ТКТ короткого порта может привести к разрыву баллона. Запрещается раздувать баллон более чем 25 куб. см воздуха.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для обеспечения надлежащей работы эндоскопической системы для выделения сосудов VASOVIEW 6 PRO рекомендуется придерживаться следующей инструкции. Она не является справочным материалом по эндоскопическим хирургическим методикам.

Подготовка эндоскопа и рассекающего кончика

1. Перед каждым использованием эндоскоп диаметром 7 мм следует тщательно очищать и стерилизовать. Следуйте рекомендованным инструкциям по очистке и стерилизации, описанным в инструкции по применению эндоскопа диаметром 7 мм.
2. Подсоедините соответствующий осветительный кабель к осветительному порту эндоскопа таким образом, чтобы он прочно зафиксировался. (Когда кабель не подсоединен к эндоскопу, не кладите его на легковоспламеняющиеся материалы, такие как хирургические салфетки или простыни). Подсоедините противоположный конец осветительного кабеля к источнику ксенонового света (с максимальной мощностью 300 Вт).
3. Подсоедините соответствующий адаптер камеры к окуляру эндоскопа. Не пытайтесь снять окуляр с эндоскопа. Подсоедините противоположный конец кабеля адаптера камеры к соответствующему порту корпуса камеры.
4. Сфокусируйте изображение, получаемое при помощи эндоскопа, используя фокусирующее кольцо, расположенное на адаптере камеры. Ориентацию изображения можно скорректировать путем вращения адаптера камеры на окуляре эндоскопа до требуемого положения.
5. Скорректируйте баланс белого камеры в соответствии с инструкцией по применению производителя камеры.
6. Перед каждым использованием следует проверять, чтобы качество изображения и интенсивность света были достаточными для проведения процедуры. В противном случае прекратите эксплуатацию эндоскопа. Осмотрите эндоскоп на предмет отсутствия видимых повреждений (например, трещин, ослабленных деталей). В случае обнаружения таковых прекратите эксплуатацию эндоскопа.
7. Подсоедините съемный рассекающий кончик к дистальному концу эндоскопа. Накручивайте рассекающий кончик на эндоскоп, пока его проксимальный конец не поравняется с индикаторной полосой на стержне эндоскопа, и рассекающий кончик надежно не подсоединится к эндоскопу.

Подготовка устройства VASOVIEW 6 PRO

1. Запрещается использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Осторожно извлеките устройство из транспортной упаковки. Проведите осмотр на предмет отсутствия повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки.
2. Вставьте электрический разъем в соответствующий удлинитель.
3. Выполните предварительное тестирование биполярного диссектора для проверки полной электрической активности и настройки генератора:
 - Полностью выдвиньте биполярный диссектор с помощью каретки диссектора, расположенной на рукоятке.
 - Пропитайте стерильную марлевую салфетку размерами 4 x 4" (10,1 см x 10,1 см) физиологическим раствором.
 - Прикоснитесь обоими электродами к пропитанной физиологическим раствором марлевой салфетке размерами 4 x 4" (10,1 см x 10,1 см).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИКАСАТЬСЯ К КОАГУЛИРУЮЩИМ ПОВЕРХНОСТЯМ ВО ВРЕМЯ АКТИВАЦИИ УСТРОЙСТВА. ЭТО МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ.

- Активируйте электрохирургическую функцию нажатием на педаль коагуляции (COAG) на ножном переключателе.

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 6 PRO

РУССКИЙ

- Образование пара над пропитанной физиологическим раствором марлевой салфеткой размерами 4 x 4" (10,1 см x 10,1 см) и электродами свидетельствует об активной мощности и замкнутом контуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: при отсутствии пара во время предварительного испытания:

- Добавьте на салфетку больше физраствора.
- Убедитесь, что оба электрода находятся в контакте с салфеткой, пропитанной физраствором.
- Убедитесь в том, что выключатель питания электрохирургического генератора включен и находится в режиме ножного переключателя.
- Проверьте правильность подключения электрического соединителя на биполярном диссекторе к удлинителю, и удлинителя к генератору.
- Проверьте работу и настройку генератора. Для получения настроек мощности см. прилагаемую диаграмму.
- Включите питание небольшими приращениями. Не превышайте 30 Вт.
- Уменьшите площадь поверхности салфетки, контактирующей с коагулирующими поверхностями.

Если пара все же не наблюдается, **НЕ** используйте устройство и свяжитесь со Службой по работе с клиентами по телефону (888) 880-2874. Клиентам, находящимся за пределами США, со Службой по работе с клиентами можно связаться по телефону (408) 635-6800.

Подготовка пациента

1. Подготовьте пациента в соответствии со стандартными хирургическими методиками.

Эндоскоп диаметром 7 мм Туннельное рассечение

1. Используя открытую методику, сделайте начальный разрез длиной 2 см и локализируйте сосуд. Продвиньте ТКТ короткого порта с уплотнительной манжетой эндоскопа вверх по стерильно эндоскопу до проксимального разреза эндоскопа. Введите рассекающий кончик в подкожное пространство перед сосудом. Продвиньте инструмент в направлении целевой ткани, удерживая во время процесса рассечения кончик в контакте с передней поверхностью. Продвиньте инструмент приблизительно на 3–4 см, а затем введите ТКТ короткого порта в разрез. Раздуйте баллон ТКТ короткого порта воздухом в объеме до 25 куб. см через порт для раздувания баллона. Подсоедините трубку подачи газа к порту для инсuffляции CO₂ и медленно вводите газ CO₂ со скоростью 3–5 л/мин и под давлением 10–12 мм рт. ст. Инсuffляция газа сохраняет рассеченный туннель открытым для обеспечения лучшей визуализации.
2. Продолжайте продвигать эндоскоп и рассекающий кончик вдоль передней части сосуда, пока не будет выполнено рассечение на необходимую длину сосуда. Следите за ходом процесса рассечения при помощи эндоскопа. Извлекайте эндоскоп, пока рассекающий кончик не окажется у дистального конца ТКТ короткого порта, а затем продвигайте эндоскоп вдоль задней части сосуда, аккуратно и тщательно рассекая ткани вокруг ветвей сосуда по мере их достижения.
3. В случае ухудшения качества изображения проверьте правильность подсоединения всего оборудования к эндоскопу. При необходимости извлеките эндоскоп и рассекающий кончик и тщательно очистите дистальный кончик эндоскопа и/или рассекающий кончик. Если качество изображения по-прежнему остается неприемлемым, прекратите эксплуатацию эндоскопа.
4. После завершения рассечения тканей извлеките эндоскоп из туннеля и снимите с эндоскопа рассекающий кончик.
5. Для завершения выделения сосуда можно использовать канюлю для выделения. После завершения эндоскопической процедуры рабочее пространство можно быстро слить путем извлечения канюли для выделения из ТКТ короткого порта.

Введение устройства VASOVIEW 6 PRO

1. После завершения туннельного рассечения с применением эндоскопа увеличенной длины диаметром 7 мм и инструкций наконечника для диссекции, подсоедините уплотнительную манжету канюли для выделения к ТКТ.
 2. Введите эндоскоп диаметром 7 мм в канюлю для выделения VASOVIEW 6 PRO.
 3. Продвиньте канюлю для выделения через ТКТ и введите в пространство, подлежащее выделению. Продвиньте дистальный конец канюли для выделения к требуемому месту.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Для сведения к минимуму возможной утечки через разрез:
- Убедитесь, что баллон порта ТКТ раздут (воздухом в объеме до 25 куб. см).
 - Аккуратно приложите к баллону обратное давление, чтобы обеспечить герметичное закрытие разреза.
 - При необходимости ушейте разрез, чтобы уменьшить его размер.
4. Подсоедините трубку подачи газа к порту для инсuffляции CO₂ на ТКТ или подсоедините трубку подачи газа к дистальному разрезу для инсuffляции на канюле для выделения. Вводите газ CO₂ со скоростью 3–5 л/мин под давлением 10–12 мм рт. ст. Инсuffляция газа сохраняет рассеченный туннель открытым для обеспечения лучшей визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения достаточной визуализации туннеля:

- Убедитесь в наличии достаточного количества газа в газовом баллоне с CO₂.
- Убедитесь, что клапан газового баллона с CO₂ открыт.
- Убедитесь, что инсuffлятор CO₂ включен.
- Убедитесь, что трубка для подачи CO₂ правильно подсоединена.
- Убедитесь в наличии газа в подающем конце трубки с CO₂.

- Переключите трубку подачи газа на дистальный разъем для инсуффляции, если изначально она была подсоединена к порту для инсуффляции ТКТ.
- Медленно извлекайте канюлю для выделения в направлении ТКТ, пока туннель снова не расширится.
- Проведите тупое рассечение или используйте биполярный диссектор для рассечения фасции с целью изменения размера туннеля.
- Для увеличения размера туннеля может быть проведено лигирование ветви.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь или другие ткани закрыли дистальную линзу эндоскопа, продвиньте пружинное кольцо для размещения омывателя дистальной линзы. Подсоедините шприц с 5 куб. см физиологического раствора к разьему омывателя эндоскопа и надавите на шприц, чтобы распылить физиологический раствор и очистить линзу эндоскопа. В качестве альтернативы, эндоскоп можно извлечь из канюли для выделения VASOVIEW 6 PRO и очистить его дистальную линзу при помощи стерильной марлевой салфетки.

5. Включите генератор с рекомендованными настройками запуска и в рекомендованном режиме, указанном на диаграмме генератора.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ 30 ВТ.

Если настройка потребляемой мощности слишком высока, ткани могут быстро высохнуть, вызывая слипание; также может быть нарушен гемостаз.

Выделение сосудов с применением VASOVIEW 6 PRO

1. Под эндоскопическим контролем продвиньте пружинное кольцо к целевому сосуду путем перемещения ползунок пружинного кольца вперед. Пружинное кольцо также можно разместить путем вращения канюли для выделения вокруг эндоскопа. По желанию пружинное кольцо можно использовать для отведения главного ствола сосуда для дополнительного обнажения его ветвей.
2. Продвиньте каретку диссектора, расположенную сверху на рукоятке, чтобы выдвинуть биполярный диссектор в нужное место для коагуляции и рассечения ветвей. Вращайте биполярный диссектор по мере необходимости с помощью каретки диссектора.
3. Продвиньте лезвие к положению рассечения нажатием проксимального (к пользователю) конца рычага. Поместите целевой сосуд между электродами. Активируйте электрокаутер канюли для выделения с помощью ножного переключателя. Коагуляция происходит между неизолированными проводами электродов. Для оптимальной коагуляции поверхности электродов должны находиться в контакте с тканью. Обезжизнение тканей и их побледнение указывают на успешную коагуляцию. После коагуляции отведите лезвие, нажав на дистальный конец рычага диссектора для рассечения коагулированной ткани. Для использования в качестве точечного коагулятора, коснитесь ткани электродами диссектора.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Применение легкого натяжения к сосуду путем вращения биполярного диссектора с помощью каретки может помочь в рассечении.
 - Лезвие диссектора выдвинуто (готово к рассечению), когда проксимальная (для пользователя) сторона рычага протолкнута вниз.
 - Биполярный диссектор при рассечении или коагулировании должен находиться в поле зрения в соответствии со стандартными эндоскопическими методиками.
4. Для очистки разреза и коагулирующих поверхностей используйте марлевою(-ые) салфетку(-и) размерами 4 x 4" (10,1 см x 10,1 см), смоченную(-ые) в физиологическом растворе. Для обеспечения оптимальной работы следите за чистотой поверхностей лезвия и электродов.
 5. После завершения использования биполярного диссектора выключите питание и убедитесь, что пружинное кольцо и биполярный диссектор выведены в канюлю для выделения при извлечении устройства из туннеля.
 6. Извлеките выделенный сосуд с использованием стандартной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда следует осматривать место проведения операции на предмет гемостаза. В случае отсутствия гемостаза для остановки кровотечения следует применить соответствующие методики.

7. Утилизируйте отходы в соответствии с нормативными требованиями.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ ЛУЧЕВОЙ АРТЕРИИ

Задача: оценить безопасность эндоскопической системы для выделения сосудов VASOVIEW (канюли для рассечения VASOVIEW Unipoint Plus) при использовании с целью выделения лучевых артерий у пациентов, которым проводится шунтирование коронарных артерий.

Методы: семь (7) пациентов, которым проводится АКШ, и которые удовлетворяют критериям исследования, были включены и дали свое согласие на участие в одноцентровом исследовании применимости. Двое пациентов были исключены из анализа первичной конечной точки, так как удовлетворяли критериям исключения, и были включены в соответствии с предыдущей версией протокола. Данные собирались в момент начала исследования, в дооперационном периоде, в послеоперационном периоде вплоть до выписки и на 30-й день.

Результаты: лучевая артерия была успешно выделена у всех семи (7) пациентов с минимальными осложнениями на донорской руке, и ее проходимость была подтверждена у всех пяти (5) пациентов, которые проходили ангиографическое обследование через 30 дней. Центральная лаборатория подтвердила проходимость всех 5 трансплантатов лучевой артерии. В месте анастомоза во всех лучевых артериях был обнаружен минимальный стеноз (25 %) средней протяженностью 2,22 +/- 0,56 мм. В каждой трансплантационной лучевой артерии был зарегистрирован кровоток степени TIMI 3 без кальцификации или извитости. У одного пациента отмечался стеноз нативной коронарной артерии, потребовавший проведения ЧТКА со стентированием. Резюме результатов исследования применимости приведено ниже в Таблице 1.

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 6 PRO

РУССКИЙ

Таблица 1. Результаты исследования применимости для выделения лучевой артерии

Результаты по категориям	(N=7)
Возраст в годах, среднее (диапазон)	57,8 (41–69)
Пол (% мужчин)	86 %
Первичная конечная точка	
Проходимость (n)	100 % (5/5)*
Вторичная конечная точка	
Осложнения со стороны руки	
Слабость кисти / большого пальца	0
Дизестезия/парестезия	2
Двигательный дефект	0
Повреждение нерва	0
Гематома	0
Инфекция/осложнение со стороны раны**	1
Серьезные нежелательные сердечно-сосудистые явления	0
Инсульт	0
Кровотечение	0
*2 пациента не проходили ангиографическое исследование	
**эритема	

НАСТРОЙКИ ГЕНЕРАТОРА

Следующие генераторы совместимы с соответствующими кардиоваскулярными удлинительными кабелями MAQUET (приобретаются отдельно). Эндоскопические системы для выделения сосудов и удлинительные кабели MAQUET следует использовать только с генераторами, соответствующими требованиям МЭК 60601-1, или эквивалентными.

Таблица 2. Настройки генератора

Кабель Н/Д	Генератор	Модель	Режим	Диапазон настроек
только 1837	Wolf	2075U	Биполярный	3–5
	Wolf	2085	Биполярный	3–5
	Wolf	2352	Биполярный	15–25 Ватт
только 1838	Conmed	Excalibur	Биполярное резание	15–25 Ватт
	Conmed	Excalibur Plus	Биполярное резание	15–25 Ватт
	Conmed	Bistat	Общий	15–25 Ватт
	Conmed	Sabre 180	Биполярный	15–25 Ватт
	Conmed	Sabre 2400	Биполярный	15–25 Ватт
	Erbe	ICC 350	Биполярный	15–30 Ватт
	Ethicon	Pegasys	Биполярный	15–25 Ватт
1838 и 2838	Valley Lab	Force 2	Биполярный	15–25 Ватт
	Valley Lab	Force 4	Прецизионный	15–25 Ватт
	Valley Lab	Force 30	Стандартный	15–25 Ватт
	Valley Lab	Force 40	Стандартный	15–25 Ватт
	Valley Lab	SSE2L	Биполярное резание/чистое	2–4,5
	Valley Lab	Force 4B	Микробиполярный прецизионный	15–25 Ватт
	Valley Lab	Force FX	Станд. мед.	15–20 Ватт
	Conmed Bard	5000	Биполярное резание	15–25 Ватт

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРЕВЫШАТЬ 30 ВАТТ В ЛЮБОЙ НАСТРОЙКЕ ГЕНЕРАТОРА!

ВНИМАНИЕ: это устройство не должно использоваться с генераторами, которые имеют биполярные выходы более 1000 Вольт макс. (от пика до пика).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если у вас имеется генератор, не приведенный в списке, пожалуйста, обратитесь в Службу по работе с клиентами.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 6 PRO

- Хранить при контролируемых комнатных условиях.

Биполярный удлинительный кабель

Биполярные удлинительные кабели необходимо тщательно очищать перед повторной стерилизацией. Следуйте рекомендованным инструкциям по очистке и стерилизации биполярного удлинительного кабеля, описанным в его инструкции по применению.

1. После завершения процедуры выделения сосуда накройте загрязненный удлинительный кабель салфеткой, смоченной дистиллированной водой, чтобы не допустить высыхания загрязнений перед очисткой.

Эндоскопическая система для выделения сосудов VASOVIEW 6 PRO

РУССКИЙ

Эндоскоп увеличенной длины диаметром 7 мм

Перед повторной стерилизацией эндоскоп следует тщательно очистить. Следуйте рекомендованным инструкциям по очистке и стерилизации, описанным в инструкции по применению эндоскопа увеличенной длины диаметром 7 мм.

1. После завершения процедур выделения сосуда накройте загрязненный эндоскоп салфеткой, смоченной дистиллированной водой, чтобы не допустить высыхания загрязнений перед очисткой.
2. Снимите адаптер осветительного кабеля, в случае его наличия, с эндоскопа.

ФОРМА ПОСТАВКИ

VASOVIEW 6 PRO - Данное изделие поставляется стерильным при условии целостности упаковки. Изделие предназначено для однократного использования. Стерилизовано гамма-излучением.

Запрещается повторно использовать или повторно стерилизовать. Комплект поставки: одна (1) канюля для выделения VASOVIEW 6 PRO, один (1) шприц объемом 5 куб. см, один (1) тупоконечный троакар (ТКТ) короткого порта с уплотнительной манжетой эндоскопа, одна (1) уплотнительная манжета канюли для выделения, один (1) шприц объемом 30 куб. см, один (1) рассекающий кончик.

ЛИТЕРАТУРА

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

ГАРАНТИЯ

Компания MAQUET Cardiovascular (MCV) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MCV, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MCV по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MCV не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MCV не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства в связи с этим инструментом. **Компания MCV не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.**

/Перевод с английского языка на русский язык/

18 октября 2021 Подпись/Подпись

Тимоти Райс

Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования I

Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи

[печать: Маке Кардиоваскулар, ЭлЭлСи Общество с ограниченной ответственностью
2007 ДЕЛАВЭР]

Подпись

Подпись нотариуса

[Штамп: Сьюзан Эйхлер-Хьюстон

Нотариус штата Нью-Джерси

Срок действия моих полномочий истекает 01.06.2022]

2021

Нью-Джерси, США

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-53-2227

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

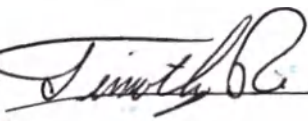
ВРИО нотариуса

Родина



12 134
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

MAQUET Cardiovascular LLC
(МАКЕ Кардиоваскулар ЭлЭлСи)

18-Oct-2021  / Signature
Timothy Rice

Regulatory Specialist I

Maquet Cardiovascular LLC




Notary Signature

SUSAN EICHLER-HUSTON
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
My Commission Expires 06/01/2022

**ADDENDUM TO THE IFU OF MEDICAL DEVICE/
ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**ENDOSCOPIC VESSEL HARVESTING SYSTEM, in variants
Система эндоскопическая VASOVIEW для выделения сосудов,
в вариантах исполнения**

2021
New Jersey, USA

Данное приложение к Инструкции по применению подготовлено исключительно для пользователей медицинского изделия «Система эндоскопическая VASOVIEW для выделения сосудов, в вариантах исполнения» на территории Российской Федерации. Документ является дополнением к мультязычной инструкции производителя.

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система эндоскопическая VASOVIEW для выделения сосудов, в вариантах исполнения: VASOVIEW 6 PRO, VASOVIEW 7 xB.

I. Система эндоскопическая VASOVIEW для выделения сосудов, вариант исполнения VASOVIEW 6 PRO, в составе:

1. Канюля VASOVIEW 6 PRO для выделения сосудов – 1 шт.;
2. Манжета уплотнительная для канюли – 1 шт.;
3. Тупоконечный троакар (ТКТ) короткого порта с уплотнительной манжетой эндоскопа – 1 шт.;
4. Шприц объемом 5 куб. см (5 мл) – 1 шт.;
5. Шприц объемом 30 куб. см (30 мл) – 1 шт.;
6. Наконечник для диссекции – 1 шт.
7. Инструкция по применению.

II Система эндоскопическая VASOVIEW для выделения сосудов, вариант исполнения VASOVIEW 7 xB, в составе:

1. Канюля VASOVIEW для выделения сосудов – 1 шт.;
2. Манжета уплотнительная для канюли – 1 шт.;
3. Щипцы биполярные лигирующие BiSECTOR – 1 шт.;
4. Тупоконечный троакар (ТКТ) короткого порта с уплотнительной манжетой эндоскопа – 1 шт.;
5. Шприц объемом 5 куб. см (5 мл) – 1 шт.;
6. Шприц объемом 30 куб. см (30 мл) – 1 шт.;
7. Наконечник для диссекции – 1 шт.
8. Инструкция по применению.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Система эндоскопическая VASOVIEW для выделения сосудов, в вариантах исполнения (далее по

тексту – система) предназначена для использования при проведении минимально инвазивных хирургических вмешательств, обеспечивающих доступ для выделения сосудов, и в первую очередь предназначена для пациентов, которым проводится эндоскопическое хирургическое вмешательство с целью артериального шунтирования. Она предназначена для рассечения тканей и остановки кровотечения при помощи коагуляции, а также для пациентов, нуждающихся в тупом разделении тканей, в том числе рассечении кровеносных сосудов, рассечении кровеносных сосудов конечностей, рассечении протоков и прочих анатомических структур в забрюшинном пространстве, подкожном пространстве конечностей и грудной полости.

Требования к потенциальным пользователям

Система эндоскопическая VASOVIEW для выделения сосудов, в вариантах исполнения применяются в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений только квалифицированными врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики канюли VASOVIEW 6 PRO для выделения сосудов

Параметр	Значение
Наружный диаметр трубки канюли	12,9 ($\pm 0,6$) мм
Внутренний диаметр трубки канюли	12,2 ($\pm 0,6$) мм
Рабочая длина	не менее 31,75 см
Скорость потока газа на выходе из дистального конца канюли	≥ 2 л /мин (при давлении $2,275 \pm 0,070$ кПа)
Утечка канюли	$< 0,950$ л/мин (при давлении $2,275 \pm 0,070$ кПа)
Усилие, которое необходимо приложить к шприцу для проведения промывки	от 0,1 до 35,6 Н
Количество циклов механической активации режущего механизма	не менее 120 циклов
Количество циклов электрической активации	не менее 60 циклов при максимальной мощности (каждый цикл в течение 5 с)
Угол вращения канюли	не менее 355°
Крутящий момент, необходимый для вращения при неподвижной канюле	менее 0,23 Н•м
Усилие для удаления эндоскопа из канюли	от 19,57 до 66,72 Н
Усилие фиксации эндоскопа в канюле	не более 111,2 Н
Прочность на разрыв трубки омывателя эндоскопа	не менее 13,35 Н
Прочность на разрыв трубки для инсуффляции	не менее 13,35 Н

Параметр	Значение
Устойчивость кабеля	после выдерживания кабеля при нагрузке 40 Н в любом направлении при нарастании нагрузки в течение 10 с, нарушения кабеля должны отсутствовать при импульсной нагрузке 0,64 Дж в любом направлении, нарушения кабеля должны отсутствовать
Прочность канюли на растяжение	не менее 28,47 Н
Прочность канюли при кручении	не менее 17,79 Н•м
Прочность канюли на сжатие	не менее 35,59 Н
Прочность канюли при вставленном эндоскопе	не менее 41,37 Н
Усилие необходимое для приведения в действие режущего механизма	менее 35,59 Н
Апертура захвата биполярного диссектора Выдвижение лезвия: Максимально Минимально	не более 1,1 см не менее 0,25 см
Апертура пружинного кольца	не менее 0,4 см
Максимальная рабочая мощность	30 Вт Подключение к источнику питания осуществляется через кабель; в качестве источника питания должен использоваться биполярный генератор в соответствии с инструкцией по применению
Сопротивление электрода канюли	менее 1 Ом
Емкость электрода канюли	менее 155 пФ
Масса	Не более 130 г

Характеристики канюли VASOVIEW для выделения сосудов

Параметр	Значение
Наружный диаметр канюли	12,9 ($\pm 0,6$) мм
Внутренний диаметр канюли	12,2 ($\pm 0,6$) мм
Рабочая длина	55 ($\pm 0,5$) см
Скорость потока газа на выходе из дистального конца системы	≥ 2 л /мин (при давлении $2,275 \pm 0,070$ кПа)
Утечка системы	$< 0,950$ л/мин (при давлении $2,275 \pm 0,070$ кПа)
Усилие, которое необходимо приложить к шприцу для проведения промывки	от 0,1 до 35,6 Н
Количество циклов механической активации режущего механизма	не менее 120 циклов
Количество циклов электрической активации	не менее 60 циклов при максимальной мощности (каждый цикл в течение 5 с)
Угол вращения	360°
Крутящий момент, необходимый для вращения при неподвижной канюле	менее 0,23 Н•м

Параметр	Значение
Усилие для удаления эндоскопа из канюли	от 19,57 до 66,72 Н
Усилие фиксации эндоскопа в канюле	не более 111,2 Н
Прочность канюли на сжатие	не менее 35,59 Н
Устойчивость кабеля	после выдерживания кабеля при нагрузке 40 Н в любом направлении при нарастании нагрузки в течение 10 с, нарушения кабеля должны отсутствовать при импульсной нагрузке 0,64 Дж в любом направлении, нарушения кабеля должны отсутствовать
Прочность канюли на растяжение	не менее 28,47 Н
Прочность канюли при кручении	не менее 17,79 Н·м
Прочность канюли при вставленном эндоскопе	не менее 41,37 Н
Масса	Не более 130 г

Характеристики манжеты уплотнительной для канюли

Параметр	Значение
Усилие удаления манжеты уплотнительной для канюли после установки	не менее 41,37 Н
Габаритные размеры	ширина 11 ($\pm 1,5$) x диаметр 28,2 ($\pm 1,5$) мм
Масса	Не более 4,5 г

Характеристики щипцов биполярные лигирующие BiSECTOR

Параметр	Значение
Диаметр дистальной части	(4,29 $\pm$ 0,02) мм
Эффективная длина щипцов	(389 $\pm$ 1) мм
Длина рабочей части	не менее 5,1 мм
Возможность вращения	360
Апертура захвата	
Выдвижение лезвия:	
Максимально	не более 1,1 см
Минимально	не менее 0,3 см
Апертура пружинного кольца	не менее 0,4 см
Максимальная рабочая мощность	30 Вт Подключение к источнику питания осуществляется через кабель; в качестве источника питания должен использоваться биполярный генератор в соответствии с инструкцией по применению
Сопротивление электрода	менее 1 Ом
Емкость электрода	менее 155 пФ
Габаритные размеры	Не более 99 x 2,45 см
Масса	Не более 200 г

Характеристики тупоконечного троакара (ТКТ) короткого порта с уплотнительной манжетой эндоскопа

Параметр	Значение
Размер баллона	Баллон, надуваемый 25 см ³ воздуха, должен быть не менее 3,05 см в диаметре в средней части в течение одного часа и выдерживать надувание не менее 6 раз.
Максимальный объем баллона без разрыва	не менее 50 см ³
Механическая прочность	Баллон, надуваемый 25 см ³ воздуха, должен выдерживать до 12 фунтов силы бокового сжатия в одном направлении без разрыва.
Тип порта для раздувания	Луэр
Размер разъема порта для раздувания	Большой диаметр – не менее 3,93 мм Длина конуса - не менее 7,500 мм Совместим со шприцом в комплекте
Размеры порта для инсуффляции CO ₂	Большой диаметр – не менее 3,93 мм Длина конуса - не менее 7,500 мм
Тип порта для инсуффляции CO ₂	Луэр
Уплотнительная манжета для эндоскопа	Внешний диаметр – 2,79 см (±5%); Диаметр отверстия – 0,38 см (±5%)
Габаритные размеры	12,4 x 2,4 x 4,4 см (±5%)
Масса	Не более 9 г

Характеристики шприца объемом 5 куб. см (5 мл)

Параметр	Значение
Тип наконечника	Луэр
Характеристики наконечника Луэр: Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса: Длина наружного конуса Длина внутреннего конуса Конусность	3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 6%
Допуски на градуировочную вместимость меньше половины номинальной вместимости равно или больше половины номинального объема	±1,5% номинального объема + 1% от слитого объема ±4% от слитого объема
Значение «мертвого» пространства	не более 0,075 мл
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости	не менее 36 мм
Деление шкалы	0,2 мл
Вместимость между линиями градуировки с числами	1 мл
Масса шприца	Не более 6 г

Характеристики шприца объемом 30 куб. см (30 мл)

Параметр	Значение
Тип наконечника	Луэр
Характеристики наконечника Луэр: Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса: Длина наружного конуса Длина внутреннего конуса Конусность	3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 6%
Допуски на градуировочную вместимость меньше половины номинальной вместимости равно или больше половины номинального объема	$\pm 1,5\%$ номинального объема + 1% от слитого объема $\pm 4\%$ от слитого объема
Значение «мертвого» пространства	не более 0,17 мл
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости	не менее 67 мм
Деление шкалы	1,0 мл
Вместимость между линиями градуировки с числами	5 мл
Масса шприца	Не более 22 г

Характеристики наконечника для диссекции

Параметр	Значение
Максимальный внешний диаметр наконечника	12,7 мм (± 5)
Радиус конуса наконечника	1,19 мм ($\pm 0,8$)
Угол наклона конуса	30,0° ($\pm 2,0^\circ$)
Длина	48,34 мм ($\pm 0,5$)
Масса	Не более 7 г

Характеристики индивидуальной упаковки:

Параметр	Значение	
	Блистерная упаковка	Полимерная упаковка
Плотность материала, $\pm 5\%$	1,27 г/см ³	не менее 74,7 г/м ²
Прочность на растяжение, $\pm 5\%$	52 МПа	не менее 0,11 Н/мм ²
Прочность на разрыв	-	в продольном направлении – не менее 204,6 Н в поперечном направлении – не менее 218 Н
Прочность на продавливание, $\pm 5\%$	-	3,2 кг/см ²
Воздухопроницаемость, $\pm 5\%$	-	540 мл/мин
Прочность на отслаивание	-	не менее 4,45 Н
Толщина материала	0,89 мм	не менее 230 мкм
Ширина шва	-	не менее 4,76 мм

Допустимые отклонения по параметрам $\pm 5\%$

Массогабаритные характеристики системы в упаковке:

Параметр	Значение	
	VASOVIEW 6 PRO	VASOVIEW 7 xB
Габаритные размеры в индивидуальной блистерной упаковке	166,7 ($\pm 3,2$) x 57,1 ($\pm 1,6$) x 766,8 ($\pm 3,2$) мм	166,7 ($\pm 3,2$) x 57,1 ($\pm 1,6$) x 766,8 ($\pm 3,2$) мм
Масса в индивидуальной блистерной упаковке	662,9 г ($\pm 7\%$)	691,1 г ($\pm 7\%$)
Габаритные размеры в индивидуальной полимерной упаковке	260,35 (± 3) x 59,5 ($\pm 1,6$) x 939,8 (± 3) мм	260,35 (± 3) x 59,5 ($\pm 1,6$) x 939,8 (± 3) мм
Масса в индивидуальной полимерной упаковке	522,6 г ($\pm 7\%$)	551,6 г ($\pm 7\%$)
Габаритные размеры в потребительской упаковке	225,4 ($\pm 1,6$) x 60,3 ($\pm 1,6$) x 816 ($\pm 3,2$) мм	225,4 ($\pm 1,6$) x 60,3 ($\pm 1,6$) x 816 ($\pm 3,2$) мм
Масса в потребительской упаковке	1047,1 г ($\pm 7\%$)	1080,7 г ($\pm 7\%$)

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Количество (шт.)
Система эндоскопическая VASOVIEW для выделения сосудов, вариант исполнения VASOVIEW 6 PRO, в составе	
1. Канюля VASOVIEW 6 PRO для выделения сосудов	1
2. Манжета уплотнительная для канюли	1
3. Тупоконечный троакар (ТКТ) короткого порта с уплотнительной манжетой эндоскопа	1
4. Шприц объемом 5 куб. см (5 мл)	1
5. Шприц объемом 30 куб. см (30 мл)	1
6. Наконечник для диссекции	1
7. Инструкция по применению.	1
Система эндоскопическая VASOVIEW для выделения сосудов, вариант исполнения VASOVIEW 7 xB, в составе	
1. Канюля VASOVIEW для выделения сосудов	1
2. Манжета уплотнительная для канюли	1
3. Щипцы биполярные лигирующие BiSECTOR	1
4. Тупоконечный троакар (ТКТ) короткого порта с уплотнительной	1

манжетой эндоскопа	
5. Шприц объемом 5 куб. см (5 мл)	1
6. Шприц объемом 30 куб. см (30 мл)	1
7. Наконечник для диссекции	1
8. Инструкция по эксплуатации.	1

5. УТИЛИЗАЦИЯ

Система должна утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», система после использования относится к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Если у системы закончился срок годности и она не использовалась по назначению или упаковка системы была повреждена, тогда система должна быть утилизирована как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации:

Система при использовании устойчива к воздействию следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +20°C до + 25°C,
- относительная влажность воздуха не более 85%,
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

Следующие части системы: канюля для выделения сосудов, тупоконечный троакар (ТКТ) короткого порта с уплотнительной манжетой эндоскопа, наконечник для диссекции, используются внутри органов человека и также устойчивы к воздействию следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +10°C до + 40°C,
- биологические жидкости (кровь)

Условия хранения:

Система при хранении устойчива к воздействию следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +20° С до + 25° С*,
- относительная влажность воздуха не более 85%,
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

*Допускается кратковременное хранение изделий при температуре окружающей среды от +15° С до + 30° С/

Условия транспортировки:

Система при транспортировке устойчива к воздействию следующих условиях окружающей

среды:

- температура окружающей среды от - 20° С до + 50° С,
- относительная влажность воздуха не более 85%,
- атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

8. СРОК ГОДНОСТИ

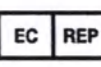
Срок годности системы составляет 2 года при неповрежденной упаковке. После окончания срока годности, систему необходимо утилизировать.

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Система поставляется стерильной при условии целостности упаковки. Стерилизовано гамма-излучением, поглощённая доза от 25 до 40 кГр. Система предназначена для одноразового использования. Запрещается повторно использовать или повторно стерилизовать.

10. МАРКИРОВКА

Для маркировки системы могут быть использованы следующие символы:

	Номер по каталогу		Производитель
	см. Инструкцию по применению		Содержит или присутствуют фталаты; бис(2-этилгексил) фталат (DEHP)
	Содержимое (число соответствует количеству единиц внутри упаковки)		Рабочая часть типа CF
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Срок годности
	Код партии		Запрещается повторно использовать
	Стерилизовано излучением		Изготовлено без использования натурального латекса
	Не использовать при поврежденной упаковке		Апирогенный
	Температурный диапазон		Диапазон влажности

	Только по предписанию врача. Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача		Знак соответствия европейским нормативам (CE).
--	--	---	--

11. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка

- Система помещается в блистерную упаковку (лоток, состоящий из двух частей), имеющую форму, предназначенную для размещения всех компонентов системы;
- Блистерная упаковка запаяна в полимерную упаковку, включающую медицинский Tyvek;

Потребительская упаковка

- Система в полимерной упаковке помещается в индивидуальную картонную коробку, являющуюся потребительской упаковкой.

Транспортная упаковка

- Транспортировка медицинских изделий осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона.
- Транспортные короба дополнительно содержат информацию о количестве единиц в коробе, а также символы с указаниями условий транспортировки и хранения.
- Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:
 - обеспечить сохранность изделия при хранении в сухих, чистых условиях;
 - свести к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

12. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Данная система соответствует требованиям следующих международных стандартов:

Стандарт/ Норматив	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971	Медицинские продукты - применение менеджмента риска на медицинские продукты
FDA QSR's	Регулирование системы качества FDA
MDD (93/42/EEC)	Директива о медицинском оборудовании (Medical Devices Directive – MD Directive, MDD)
AAMI HF18	Электрохирургические устройства
IEC 60601	Изделия медицинские электрические.
MIL-STD1472	
ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация.

ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ISTA 2A	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
AAMI TIR33	Стерилизация медицинских изделий - Радиация - Обоснование выбранной дозы стерилизации - Метод VDmax
ASTM F-88	Стандартный метод испытаний для силы изоляции гибких материалов барьера
ASTM F1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски
ASTM F1886/F1886M	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром

13. РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель

Наименование: Maquet Cardiovascular LLC (Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи)

Адрес: 45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA, США

Тел./ Факс: (408) 635-6800/ (408) 635-6801

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

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

109004 Москва, ул. Станиславского, 21, стр. 3

Телефон: +7-495-514-0055

/Перевод с английского языка на русский язык/

18 октября 2021 Подпись/Подпись

Тимоти Райс

Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования I

Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи

[печать: Маке Кардиоваскулар, ЭлЭлСи Общество с ограниченной ответственностью
2007 ДЕЛАВЭР]

Подпись

Подпись нотариуса

[Штамп: Сьюзан Эйхлер-Хьюстон

Нотариус штата Нью-Джерси

Срок действия моих полномочий истекает 01.06.2022]

[печать: Маке Кардиоваскулар, ЭлЭлСи Общество с ограниченной ответственностью
2007 ДЕЛАВЭР]

Подпись

Подпись нотариуса

[Штамп: Сьюзан Эйхлер-Хьюстон

Нотариус штата Нью-Джерси

Срок действия моих полномочий истекает 01.06.2022]

[печать: Маке Кардиоваскулар, ЭлЭлСи Общество с ограниченной ответственностью
2007 ДЕЛАВЭР]

2021

Нью-Джерси, США

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 53-2228

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

