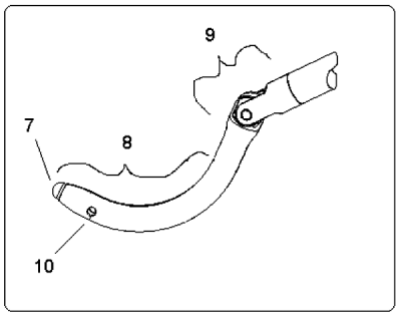
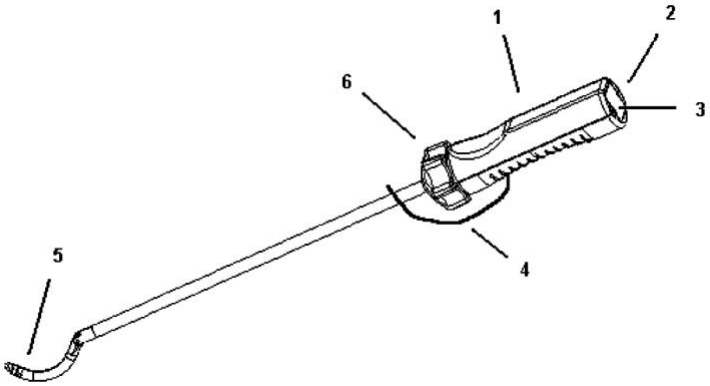
AtriCure® **CE 2797**

Диссектор ™
(MID1, GPD1)

Руководство по эксплуатации
ОПИСАНИЕ
Диссектор™ AtriCure ® является хирургическим инструментом одноразового использования, предназначенным для рассечения мягких тканей во время общих хирургических операций. Диссектор оснащен источником света, действующего от батареи, который позволяет исследовать мягкие ткани с целью идентификации и отделения анатомических элементов.

СХЕМА И ТЕРМИНОЛОГИЯ УСТРОЙСТВА DISSECTOR™





Круглая печать: AtriCure, Inc.
(АтриКюр, Инк.)·2000·корпоративная печать
Подпись: Кристин Янс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021

1. Рукоятка
2. Крышка отсека для батареи
3. Болт отсека для батареи
4. Язычок
5. Шарнирный наконечник
6. Поворотный регулятор
7. Источник света
8. Рассекающее поле
9. Точка вращения наконечника
10. Отверстие для нити

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диссектор ™ AtriCure ® предназначен для рассечения мягких тканей во время общих хирургических, отоларингологических, операций на грудной клетке, а также гинекологических и урологических операций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство Диссектор не герметично и не предназначено для введения через порты для поддержания инсуффляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Чтобы предотвратить риск инфицирования пациента, прежде чем открыть упаковку продукта осмотрите ее на предмет целостности защиты стерильности. Если защита нарушена, не используйте устройство Диссектор.
- Не погружайте любую из частей диссектора в жидкости, контакт с жидкостью может повредить устройство.
- Во избежание повреждения стекла источника света, не допускайте контакта наконечника устройства Диссектор с металлическими скобами и зажимами.
- Чтобы избежать повреждений шарнирного наконечника устройства Диссектор, не прикладывайте чрезмерной силы при его вращении.
- Не допускайте соприкосновения устройства Диссектор с любыми электрохирургическими устройствами, такой контакт может принести повреждения устройству или ткани.
- Предупреждение касательно батареи. Диссектор оснащен утилизируемой литиевой батареей. Не заряжайте батарею повторно, не вскрывайте и не сжигайте; не допускайте нагревания батареи свыше 100°C и помещения ее в воду.

Меры предосторожности

- Перед использованием устройства Диссектор AtriCure внимательно прочтите все соответствующие инструкции Не выполнение инструкций может привести к повреждениям, а также к неправильной работе устройства.
- Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться в соответствии с информации по ЭМС
- Использование диссектора должно быть ограничено должным образом обученным и квалифицированным медицинским персоналом.
- Диссектор может излучать радиочастотную энергию и, если он не установлен, используется и не обслуживается в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в инструкции, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости.
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи также может повлиять на работу диссектора, и следует соблюдать осторожность, чтобы минимизировать такие помехи. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке.
- Вариации конкретных процедур могут возникать в следствие индивидуальных приемов врача и анатомии пациента. Устройство Диссектор предназначен только для рассечения мягких тканей.
- Во избежание поломки устройства Диссектор не бросайте его и не допускайте его падения. Если устройство Диссектор упало, не используйте его, замените новым.
- Во избежание поломки устройства Диссектор, осторожно обращайтесь с ним при работе и подключении к другим устройствам.
- Не стерилизуйте и не используйте устройство Диссектор повторно. Диссектор относится к устройствам одноразового использования.
- Источник света устройства Диссектора рассчитан на 4 часа.
- Не смотрите непосредственно в зажженный источник света.
- Во время хирургических операций, убедитесь, что шарнирный наконечник Диссектора постоянно находится в зоне видимости, потому как от служит контрольной меткой для локализации наконечника.
- Устройство Диссектор оснащено источником света LED, предназначенным для индикации позиции и направления устройства, и не для облегчения видимости анатомических элементов. Во время использования источников света LED происходит искажение по причине разницы цвета, температуры и характеристик показателя цветопередачи (CRI), которая существует между этими источниками и нормальным дневным светом.
- Диссектор должен работать во всем диапазоне температур окружающей среды, соответствующем условиям хирургической операционной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Диссектор предназначен для использования в операционной.
- Диссектор будет использоваться рядом с ВЧ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.
- Диссектор не предназначен для использования в помещении с радиочастотным экранированием МЕ СИСТЕМЫ для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ высока.
- Имейте в виду, что другие электрические устройства могут создавать электромагнитные помехи, которые могут повлиять на работу этого устройства. В таких случаях удалите источник помех или увеличьте расстояние между источником помех и этим устройством. Диссектор не имеет существенных характеристик, на которые могли бы повлиять ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ.

Таблица 1: Рекомендации и декларация производителя - электромагнитное излучение

Диссектор AtriCure предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Диссектора должен убедиться, что он используется именно в такой среде.		
Испытания на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Диссектор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Диссектор может использоваться во всех учреждениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания жилыми помещениями.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	не применимо	
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	не применимо	

Таблица 2: Рекомендации и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Диссектор AtriCure предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Диссектора должен убедиться, что он используется именно в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	**Уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	не применимо	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	не применимо	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазой (-ами) и фазой (-ами) ± 2 кВ между фазой (-ами) и землей	не применимо	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входе источника питания линии IEC 61000-4-11	Падения напряжения: 0% UT; 0,5 цикла При фазовых углах 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° и 315 ° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0 ° Прерывания напряжения: 0% UT; 250/300 цикл	не применимо	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю Dissector требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить Dissector к источнику бесперебойного питания или батарее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А / м	не применимо	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичной коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это переменный ток - напряжение сети до применения тестового уровня.			

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките Диссектор из упаковки, следуя традиционной асептической методике.
2. Потяните язычок на рукоятке Диссектора для активации источника света. Утилизируйте язычок и убедитесь, что источник света зажжен. Не пытайтесь вновь вставить язычок.
3. Диссектор будет автоматически гореть на протяжении не менее 4 часов, его срока годности. По истечении этого времени Диссектор может продолжать гореть пока полностью не разрядиться или не будет извлечена батарея.
4. Чтобы проверить амплитуду движения устройства, поверните поворотный регулятор до введения Диссектора в операционную зону.
   4.1. Рукоятка позволяет пользователю знать направление устройства. Верхняя часть рукоятки плоскую поверхность, которая указывает, что устройство повернуто вверх и направлено рассекающим полем. Нижняя часть рукоятки имеет кривую поверхность с выемками для пальцев.
   4.2. Поверните регулятор в направлении против часовой стрелки, чтобы удалить дистальный шарнирный наконечник от пользователя.
   4.3. Поверните регулятор в направлении часовой стрелки, чтобы приблизить дистальный шарнирный наконечник от пользователя. Наконечник устройства Диссектор должен беспрепятственно двигаться в обоих направлениях.
5. Перед каждым использованием, вручную осмотрите устройство Диссектор, чтобы убедиться в отсутствии острых краев. Не используйте устройство если найдете острый край, замените его на новое.
6. С помощью поворотного регулятора, установите наконечник в позиции удаления от пользователя.
7. Введите Диссектор в предусмотренное поле рассечения.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Для введения Диссектора рекомендуется делать надрез ткани минимум 12 мм.
   7.1. Во время использования, убедитесь, что точка вращения наконечника остается открытой, так как она используется в качестве направляющей для определения глубины и направления рассекающего поля.
   7.2. Постоянно придерживайте Диссектор, пока оно находится в операционном поле.
8. Используя источник света, чтобы получить информацию о позиции, вращайте поворотный регулятор как это необходимо для облегчения тупого рассечения ткани.
   8.1. Для рассечения ткани может использоваться инструмент с мягким наконечником.
   8.2. Хирург должен выбрать подходящий направляющий инструмент. Устройство оснащено отверстием для нити, которое позволяет зафиксировать выбранный направляющий инструмент.
9. Осмотрите операционную зону, чтобы удостовериться, что рассечение достигнуто.
10. Произведите необходимые настройки поворотным регулятором, чтобы извлечь Диссектор.
11. Утилизируйте Диссектор после использования. Следуйте местным нормативным требованиям и планам по утилизации для компонентов устройства. Перед утилизацией извлеките литиевую батарею. Чтобы извлечь батарею, открутите винт и откройте крышку отсека; отсоедините батарею и утилизируйте ее должным образом.

ФОРМА ВЫПУСКА

Диссектор поставляется в виде стерильного инструмента, исключительно для одноразового использования.

Стерильность продуктов гарантируется, за исключением случаев, когда повреждена или открыта упаковка. Не стерилизуйте устройство.

Не используйте устройство по истечении срока годности.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ПРОДУКТА

В случае необходимости вернуть настоящий продукт в AtriCure, Inc., независимо от причины возврата, перед отправкой необходимо запросить у AtriCure, Inc. авторизированный номер возврата товара (Разрешение на возврат продукции (RGA – аббревиатура на английском языке)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если продукт контактировал с кровью или физиологическими жидкостями, перед упаковкой он должен быть тщательно очищен и продезинфицирован. Наиболее подходящий вариант отправки в оригинальной или похожей коробке во избежание повреждений во время пересылки, кроме того должен быть должным образом промаркирован номером RGA с указанием биоопасной природы содержания посылки. AtriCure, Inc. может обеспечить инструкциями и чистящими материалами, включая соответствующей для пересылки упаковкой, маркировкой и номером RGA.
ВНИМАНИЕ: Санитарная служба несет ответственность за правильность подготовки продуктов к отправке.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Потребитель берет на себя ответственность по проверке состояния продукта перед использованием, а также за обеспечение того, что продукт использовался только так, как описано в настоящей инструкции, но не ограничиваясь этим, и гарантируя, что что продукт не будет использоваться повторно.

Ни при каких обстоятельствах AtriCure Inc не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, которые являются результатом преднамеренного или повторного использования этого продукта, включая любые убытки, ущерб или расходы, связанные с травмами или повреждение имущества

Классификация
Устройство является прикладной частью ФФ
Устройство имеет внутреннее питание
Устройство имеет классифкацию IPX0

Условия эксплуатации
Пределы влажности: от 15% до 90%
Предельная температура: -35^{0}C до +33 ^{0}C
-31^{0}F до +91^{0}F

AtriCure®
Расшифровка символов на упаковке
Обратите внимание на внешнюю упаковку устройства, чтобы выяснить какие из этих символов относятся к продукту.



Непирогенный



Стерилизация оксидом этилена



Только одноразовое использование



Срок годности



Номер партии



Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или профессионалам согласно предписанию врача.



Следуйте инструкции по эксплуатации



Устройство не содержит латекс или натуральный каучук.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



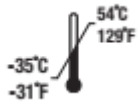
Устройство



Утилизация электрического и электронного оборудования



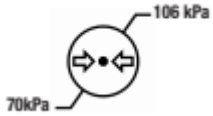
Предельная влажность при хранении транспортировке



Предельные температуры хранения и транспортировки



Предедостережение



Условия атмосферного давления



Продукт соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC



Не использовать, если упаковка повреждена

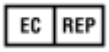


Повторно не стерилизовать



Произведено:

AtriCure, Incorporated
7555 Инновейшн Вэй
Мэйсон, Огайо 45040 США
Служба поддержки клиентов:
1-866-349-2342 (бесплатный звонок)
1 513-755-4100



Европейский представитель:

Европейский представитель:
Герберт Кентгес
Кентгес СПРЛ
Авеню Хеллевельт 35
B-1180 Брюссель Бельгия
Тел.: +32 2 375 51 63
ФАКС: +32 2 375 89 06
Электронная почта: herbert.kontges@skynet.be

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru