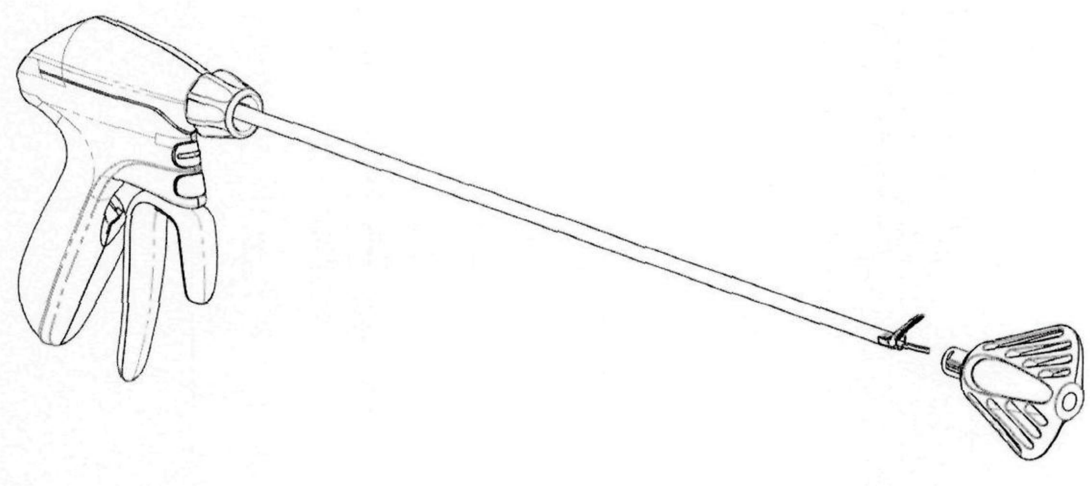
Procision 1000

Руководство пользователя для изогнутых ножниц с эргономичной рукояткой

TC-H-W04-019

Вер. 1.0



purwell

/Штамп: ***ООО «Шенжен Пурвелл Медикал Технолоджи»/***

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

CE 2797

Название продукта: Изогнутые ножницы с эргономичной рукояткой

REF

Изделие	Модель
Изогнутые ножницы (36 см/23 см/14 см)	P36H5/P23H5/P14H5

Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd
2 этаж, строение Д, Джунсд Технолоджи Парк,
Улица Вест Джинан, Воч энд Клок Бейс
Округ Гуангминг, Шенжен, Китай

EC REP

Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У. А.

Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB, Херенвен, Нидерланды

Почтовый индекс: 518107

Веб-сайт: https://www. purwell-sz.com/

Тел.: +86 755 23218701

Факс: +86 755 23218701

Дата производства: См. этикетку

Срок годности: См. этикетку

Дата выпуска руководства пользователя: 06.2021 г.

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

Заявление

ООО «Шенжен Пурвелл Медикал Технолоджи» Все права на настоящее руководство по эксплуатации защищены.

Компания «Purwell» несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность функционирования данного продукта, только если:

- Все процедуры по установке, наладке, проведению изменений и ремонтных работ выполняются уполномоченным представителем «Purwell»;
- Все сменные части, сопутствующие принадлежности и расходные материалы должны быть оригинальными или одобрены компанией «Purwell»;
- Эксплуатация электрического оборудования осуществляется в соответствии с национальными стандартами и руководством по эксплуатации.
- Эксплуатация изделия осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Показания

Ультразвуковая хирургическая система Procision предназначена для разрезания мягких тканей в случаях, когда необходимо обеспечить остановку кровотечения и минимальное термическое повреждение; для сосудов диаметром не более 5 мм.

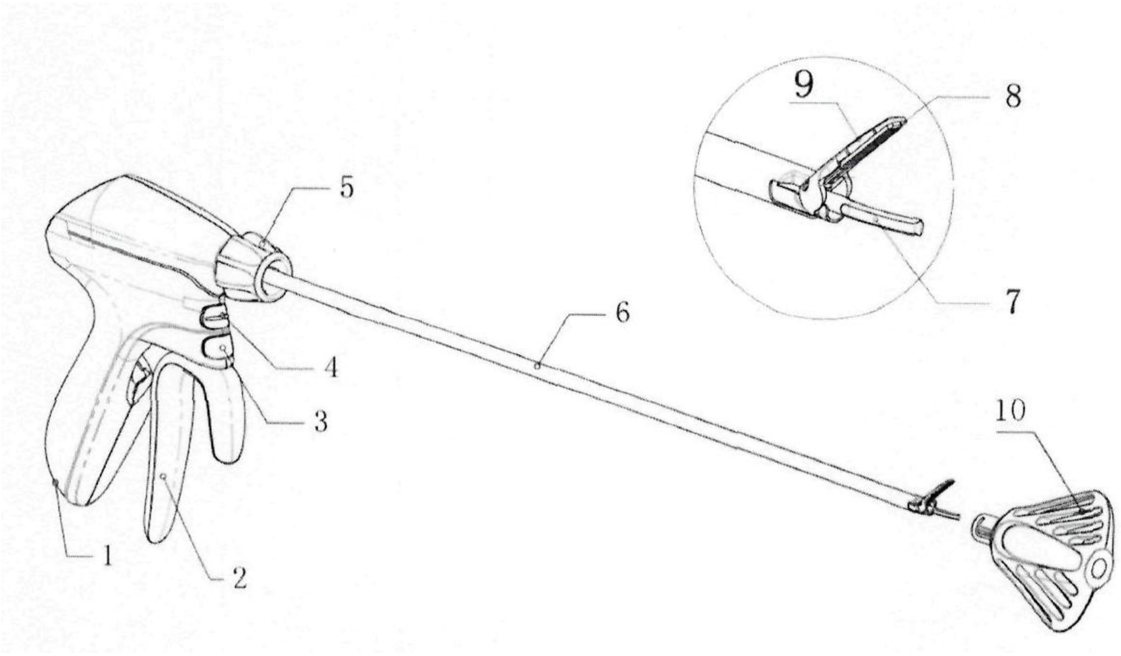
Противопоказания

Инструмент не предназначен для разрезания кости и лигирования маточных труб.

Краткие сведения

Изогнутые ножницы – это изделие для одноразового использования, которое состоит из наконечника, цилиндра и рукоятки.

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

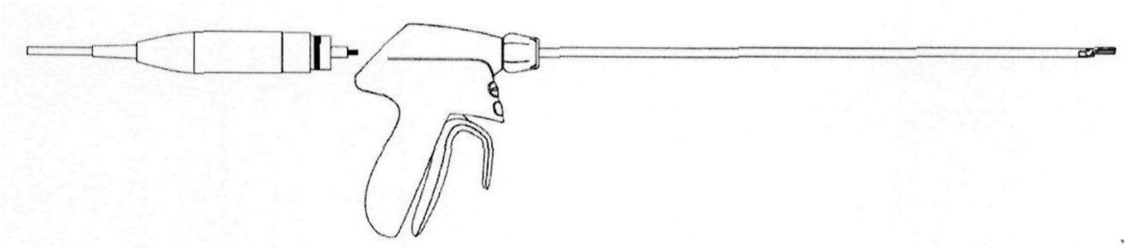


Изогнутые ножницы

1 рукоятка
2 Ручка закрытия
3 МИН. активация
4 МАКС. активация
5 Колесико
6 Цилиндр
7 Наконечник
8 Вкладыш для ткани
9 Подвижные бранши
10 Динамометрический ключ

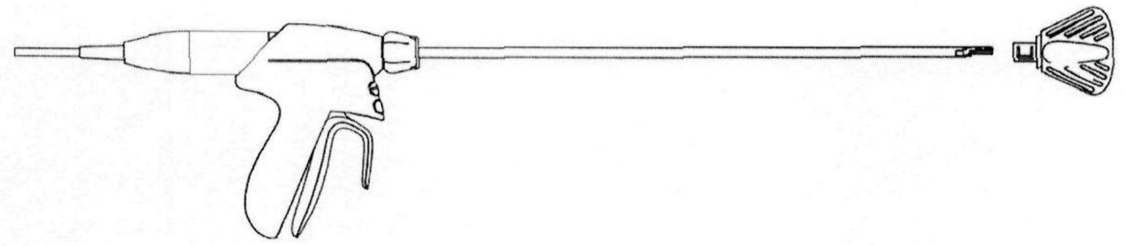
Подсоединение изогнутых ножниц к насадке

1. Вставьте насадку в изогнутые ножницы.



Подсоединение изогнутых ножниц к насадке

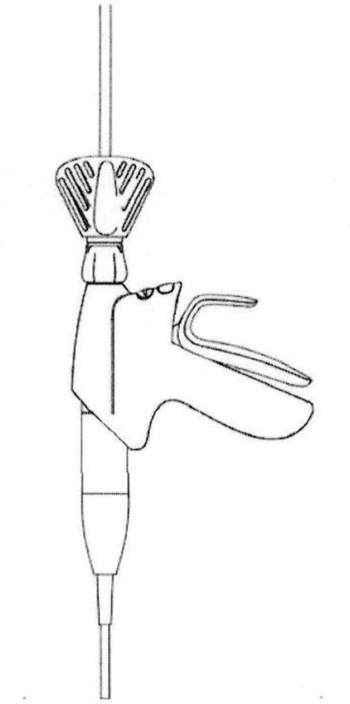
2. Нажмите ручку закрытия, чтобы сомкнуть бранши и вставьте динамометрический ключ со стороны наконечника и защелкните его в колесике изогнутых ножниц.



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

Подсоединение динамометрического ключа

3. Держа насадку в одной руке, затяните динамометрический ключ по часовой стрелке до щелчка, после чего снимите динамометрический ключ. Чтобы снять изогнутые ножницы, вставьте динамометрический ключ в колесико изогнутых ножниц, затем поверните динамометрический ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить изогнутые ножницы, и, наконец, снимите насадку.



Подсоединение насадки

Эксплуатация изогнутых ножниц

1. Нажмите ручку закрытия, чтобы сомкнуть бранши.
2. Нажмите кнопку «МИН. активация» или воспользуйтесь левым рычагом педального переключателя, чтобы включить минимальную мощность.
3. Нажмите кнопку «МАКС. активация» или воспользуйтесь правым рычагом педального переключателя, чтобы включить максимальную мощность.
4. Вращайте регулятор направления изогнутых ножниц, чтобы установить изогнутые ножницы в требуемое положение.

Условия эксплуатации:

1. Температура: 15°C ~ +27°C
2. Влажность: 30% ~ 75%. Без конденсации
3. Атмосферное давление: 70 кПа〜106 кПа

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

Условия хранения и транспортировки

1. Температура: -10°C ~ 54°C
2. Влажность: 10% ~ 80%, без конденсации
3. Атмосферное давление: 70 кПа〜106 кПа

Осторожно

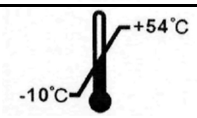
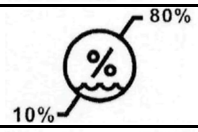
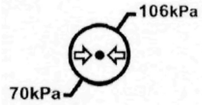
- Оборудование может быть приобретено только врачом или по рекомендации врача.
- Проверьте транспортные коробки и инструменты на признаки повреждений. Обращаем Ваше внимание, что в случае выявления некомплектности, поломки или очевидного ущерба необходимо сохранить доказательства таких некомплектности, поломки или очевидного ущерба, немедленно уведомить о них службу поддержки клиентов и произвести замену на новый инструмент. Запрещено использовать поврежденные изделия.
- Чтобы избежать поражения электрическим током или электрического ожога пациентов или медицинского персонала, а также повреждения медицинских изделий, необходимо глубокое и полное понимание хирургических принципов и техник с применением ультразвуковой хирургической системы Precision. Удостоверьтесь в исправности электрической изоляции или заземления.
- К проведению лапароскопических операций с применением данного изделия допускается только должным образом обученные и подготовленный персонал. Перед проведением операции изучите осложнения и опасности в медицинской литературе.
- Во время операции динамометрический ключ необходимо размещать в стерильном, удобном месте для замены изогнутых ножниц.
- Установка и удаление изогнутых ножниц должны осуществляться только с помощью динамометрического ключа; использование других способов запрещается.
- Перед использованием удостоверьтесь, что насадка и изогнутые ножницы соединены между собой; если нет, это может привести к причинению вреда здоровью или повреждению оборудования.
- При снятии динамометрического ключа отсоедините наконечник. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить изогнутые ножницы и не порезаться ими.
- Запрещается погружать инструмент в жидкость. Прямой контакт зажима инструмента с большим количеством проводящей жидкости (например, крови, физиологического раствора) повлияет на эффективность функционирования инструмента. Прежде чем включать инструмент, удалите жидкость вокруг зажима инструмента.
- Подтвердите совместимость с генератором. Данный инструмент предназначен для использования только вместе с ультразвуковой хирургической системой Procision компании «Purwell». Версию программного обеспечения в см. в руководстве по эксплуатации генератора.
- Избегайте контакта с любыми металлическими или пластиковыми инструментами или предметами, когда инструмент включен. В результате контакта с шовными скобками, зажимами или другими инструментами во время работы инструмента могут треснуть или сломаться лезвия, что можно определить по глухому звуку генератора или ошибке инструмента.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не прижать лезвие инструмента к вкладышу для ткани, когда между ними нет ткани. Если прижать вкладыш для ткани к работающему лезвию, когда между ними нет ткани (ткань должна быть на всю длину лезвия), это приведет к повышению температуры лезвия, рычага зажима и дистальной части инструмента и может привести к повреждению инструмента.
- Запрещается изгибать, заострять или иным образом менять форму лезвия. Это может привести к выходу лезвия из строя или к травмированию пользователя или пациента.
- Во время резания на обратном ходу или когда при включенном лезвии между ним и вкладышем для ткани нет ткани, рычаг зажима должен быть в отрытом положении, чтобы избежать повреждения вкладыша для ткани и повышения температуры лезвия, рычага зажима и дистальной части инструмента.

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

- Когда изогнутые ножницы активированы, изогнутые ножницы целиком находятся в рабочем состоянии. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать случайных конденсации или некроза ткани.
- Чтобы предотвратить повреждения в результате случайного запуска, не допускайте контакта инструмента с пациентами оперируемыми тканями и горючими веществами, если инструмент не используется.
- Во время и после работы изогнутые ножницы могут быть очень горячими. Не допускайте контакта с пациентами, оперируемой тканью и горючими веществами.
- После закрытия или поперечного разреза всегда необходимо проверять ткань на гемостаз. В случае отсутствия гемостаза требуется принять необходимые меры для остановки кровотечения.
- Продукты, производимые или продаваемые производителями, которые были одобрены компанией «Purwell», могут быть несовместимы с данным изделием. Использование таких изделий может привести к непредвиденным результатам и причинению вреда пользователям или пациентам.
- При появлении чрезмерного дыма или искр, необходимо прекратить эксплуатацию и заменить оборудование.
- Изделие необходимо выбрасывать в контейнер для утилизации медицинских отходов. Все распакованные инструменты, использованные или неиспользованные, должны быть утилизированы.
- Для инструментов или оборудования, контактирующих с биологическими жидкостями, может требоваться специальная обработка, чтобы предотвратить биологическое загрязнение окружающей среды.
- Не погружайте данное изделие в жидкость (в том числе в физиологический раствор) для очистки.
- Не используйте консерванты для очистки оборудования.
- Чтобы не причинить случайной травмы пользователям, не запускайте инструмент во время очистки.
- Оборудование находится в стерильной упаковке для одноразового использования. Применение инструмента для нескольких пациентов может повлиять на его работоспособность или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни.
- Не загрязните изделие при удалении последнего слоя упаковки.

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

Значение символов безопасности

Символ	Описание
	Код партии
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Температурный предел
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Маркировка CE
	Для одноразового использования
	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	Следовать инструкции по применению
	Стерильно

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

	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Количество
	Внимание

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

Токсичные или вредные вещества или элементы

Компонент		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	Полибромированный бифенил	Полибромированные дифенилэфиры
Лезвие	PCBA	○	○	○	○	○	○
	Пластиковый корпус	○	○	○	○	○	○
Упаковка	Упаковочный материал	○	○	○	○	Н/П	Н/П
Динамометрический ключ	пластик	○	○	○	○	○	○
Примечания	○: Означает, что во всех однородных материалах этой части содержание данного токсичного и опасного вещества ниже предела, установленного стандартом SJ/TI1363-2006. X : Означает, что по крайней мере в отдельном однородном материале содержание данного токсичного и опасного вещества выше предела, установленного стандартом SJ/TI1363-2006.						

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

Руководство пользователя для изогнутых ножниц с эргономичной рукояткой

TC-H-W04-004

Вер. 1.0

CE 2797

Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd
Адрес: 2 этаж, строение Д, Джунсд Технолоджи Парк,
Улица Вест Джинан, Воч энд Клок Бейс

Округ Гуангминг, Шенжен, Китай

Название представителя в ЕС: Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У. А.

Адрес представителя в ЕС: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB, Херенвен, Нидерланды

Почтовый индекс: 518107
Веб-сайт: https://www.purwell-sz.com/
Тел.: +86 755 23218701
Факс: +86 755 23218701

Заявление

ООО «Шенжен Пурвелл Медикал Технолоджи». Все права на настоящее руководство по эксплуатации защищены.

Компания «Purwell» несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность функционирования данного продукта, только если:

- все процедуры по установке, наладке, проведению изменений и ремонтных работ выполняются уполномоченным представителем «Purwell»;
- Все сменные части, сопутствующие принадлежности и расходные материалы должны быть оригинальными или одобрены компанией «Purwell»;
- Эксплуатация электрического оборудования осуществляется в соответствии с национальными стандартами и руководством по эксплуатации.
- Эксплуатация изделия осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации.

/Штамп: ***ООО «Шенжен Пурвелл Медикал Технолоджи»/***

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

Показания

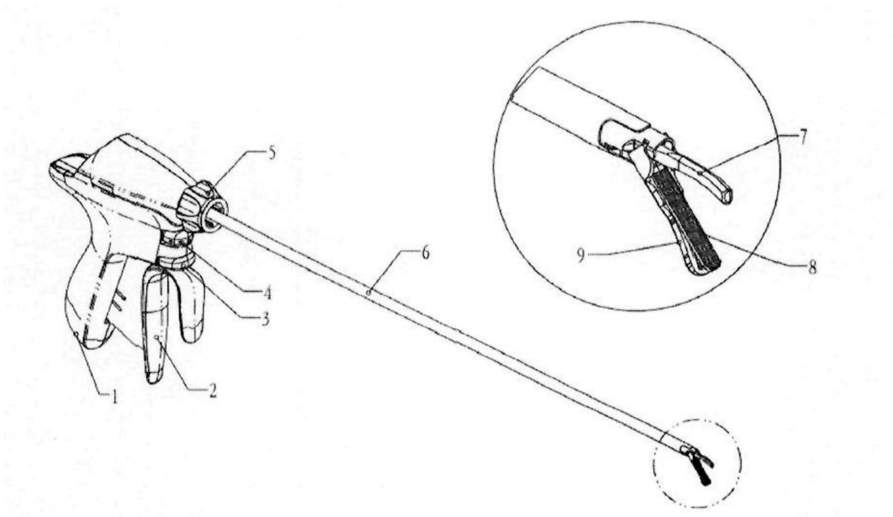
Ультразвуковая хирургическая система Procision предназначена для разрезания мягких тканей в случаях, когда необходимо обеспечить остановку кровотечения и минимальное термическое повреждение; для сосудов диаметром не более 3 мм.

Противопоказания

Инструмент не предназначен для разрезания кости и лигирования маточных труб.

Краткие сведения

Изогнутые ножницы – это изделие для одноразового использования, которое состоит из наконечника, цилиндра и рукоятки.



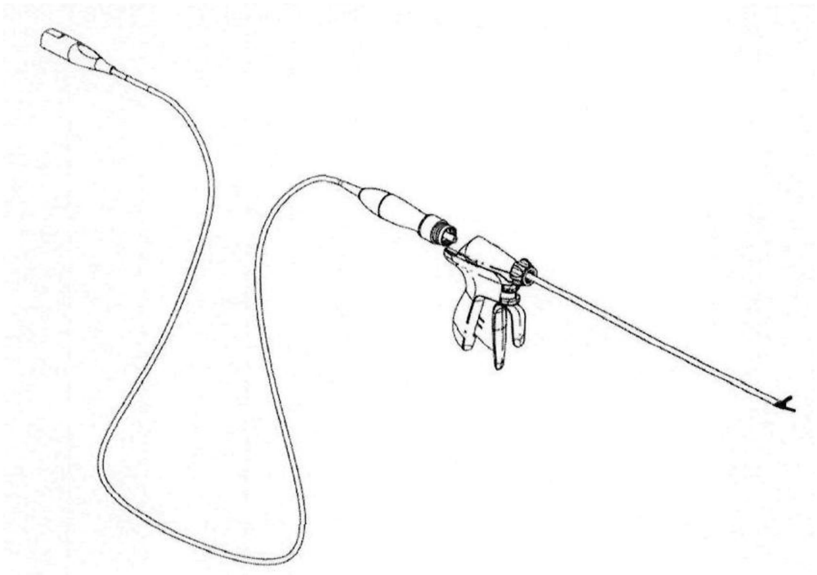
Изогнутые ножницы

1 рукоятка	2 Ручка закрытия
3 МИН. активация	4 МАКС. активация
5 Колесико	6 Цилиндр
7 Наконечник	8 Вкладыш для ткани
9 Подвижные бранши	10 Динамометрический ключ

Подсоединение изогнутых ножниц к насадке

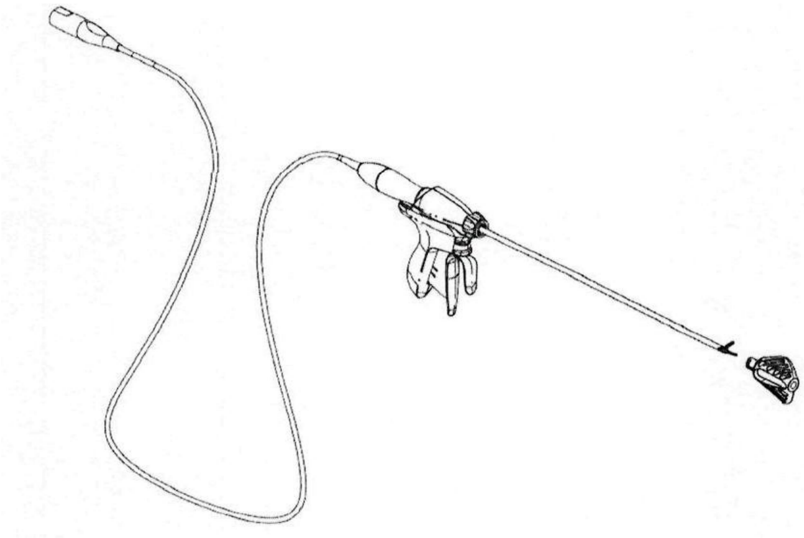
1. Вставьте насадку в изогнутые ножницы.

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



Подсоединение изогнутых ножниц к насадке

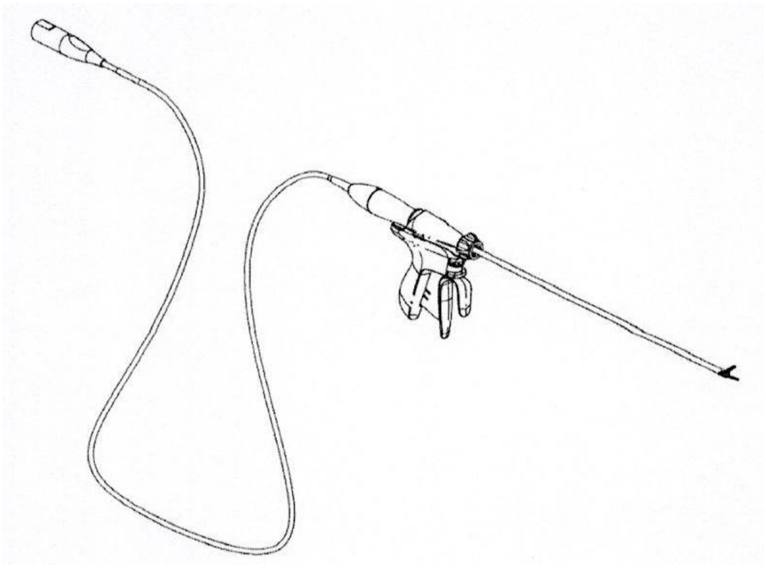
2. Нажмите ручку закрытия, чтобы сомкнуть бранши и вставьте динамометрический ключ со стороны наконечника и защелкните его в колесике изогнутых ножниц.



Подсоединение динамометрического ключа

3. Держа насадку в одной руке, затяните динамометрический ключ в направлении знака «+» до щелчка, после чего снимите динамометрический ключ. Чтобы снять изогнутые ножницы, вставьте динамометрический ключ в колесико изогнутых ножниц, затем поверните динамометрический ключ в направлении знака «-», чтобы ослабить изогнутые ножницы, и, наконец, снимите насадку.

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



Подсоединение насадки

Эксплуатация изогнутых ножниц

1. Нажмите ручку закрытия, чтобы сомкнуть бранши.
2. Нажмите кнопку «МИН. активация» или воспользуйтесь левым рычагом педального переключателя, чтобы включить минимальную мощность.
3. Нажмите кнопку «МАКС. активация» или воспользуйтесь правым рычагом педального переключателя, чтобы включить максимальную мощность.
4. Вращайте регулятор направления изогнутых ножниц, чтобы установить изогнутые ножницы в требуемое положение.

Условия эксплуатации:

1. Температура: 15°C ~ +27°C
2. Влажность: 30% ~ 75%, без конденсата
3. Атмосферное давление: 70 кПа〜106 кПа

Условия хранения и транспортировки

1. Температура: -10°C ~ 55°C
2. Влажность: 10% ~ 80%, без конденсации
3. Атмосферное давление: 70 кПа〜106 кПа

Осторожно

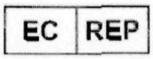
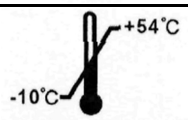
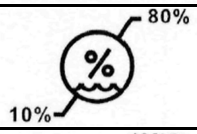
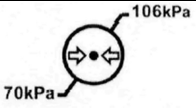
- Оборудование может продаваться только врачом или по рекомендации врача.
- Проверьте транспортные коробки и инструменты на признаки повреждений. Обращаем Ваше внимание, что в случае выявления некомплектности, поломки или очевидного ущерба необходимо сохранить доказательства таких некомплектности, поломки или очевидного ущерба, немедленно уведомить о них службу поддержки клиентов и произвести замену на новый инструмент. Запрещено использовать поврежденные изделия.

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

- Чтобы избежать поражения электрическим током или электрического ожога пациентов или медицинского персонала, а также повреждения медицинских изделий, необходимо глубокое и полное понимание хирургических принципов и техник с применением ультразвуковой хирургической системы Procision. Удостоверьтесь в исправности электрической изоляции или заземления.
- К проведению лапароскопических операций с применением данного изделия допускается только должным образом обученные и подготовленный персонал. Перед проведением операции изучите осложнения и опасности в медицинской литературе.
- Во время операции динамометрический ключ необходимо размещать в стерильном, удобном месте для замены изогнутых ножниц.
- Установка и удаление изогнутых ножниц должны осуществляться только с помощью динамометрического ключа; использование других способов запрещается.
- Перед использованием удостоверьтесь, что насадка и изогнутые ножницы соединены между собой; если нет, это может привести к причинению вреда здоровью или повреждению оборудования.
- При снятии динамометрического ключа отключите питание. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить изогнутые ножницы и не порезаться ими.
- Запрещается погружать инструмент в жидкость. Прямой контакт зажима инструмента с большим количеством проводящей жидкости (например, крови, физиологического раствора) повлияет на эффективность функционирования инструмента. Прежде чем включать инструмент, удалите жидкость вокруг зажима инструмента.
- Подтвердите совместимость с генератором. Данный инструмент предназначен для использования только вместе с ультразвуковой хирургической системой Procision компании «Purwell». Версию программного обеспечения в см. в руководстве по эксплуатации генератора.
- Избегайте контакта с любыми металлическими или пластиковыми инструментами или предметами, когда инструмент включен. В результате контакта с шовными скобками, зажимами или другими инструментами во время работы инструмента могут треснуть или сломаться лезвия, что можно определить по глухому звуку генератора или ошибке инструмента.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не прижать лезвие инструмента к вкладышу для ткани, когда между ними нет ткани. Если прижать вкладыш для ткани к работающему лезвию, когда между ними нет ткани (ткань должна быть на всю длину лезвия), это приведет к повышению температуры лезвия, рычага зажима и дистальной части инструмента и может привести к повреждению инструмента.
- Запрещается изгибать, заострять или иным образом менять форму лезвия. Это может привести в выходу лезвия из строя или к травмированию пользователя или пациента.
- Во время резания на обратном ходу или когда при включенном лезвии между ним и вкладышем для ткани нет ткани, рычаг зажима должен быть в отрытом положении, чтобы избежать повреждения вкладыша для ткани и повышения температуры лезвия, рычага зажима и дистальной части инструмента.
- Когда изогнутые ножницы активированы, изогнутые ножницы целиком находятся в рабочем состоянии. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать случайных конденсации или некроза ткани.
- Чтобы предотвратить повреждения в результате случайного запуска, не допускайте контакта инструмента с пациентами оперируемыми тканями и горючими веществами, если инструмент не используется.
- Во время и после работы изогнутые ножницы могут быть очень горячими. Не допускайте контакта с пациентами, оперируемой тканью и горючими веществами.
- После закрытия или поперечного разреза всегда необходимо проверять ткань на гемостаз. В случае отсутствия гемостаза требуется принять необходимые меры для остановки кровотечения.
- Продукты, производимые или продаваемые производителями, которые были одобрены компанией «Purwell», могут быть несовместимы с данным изделием. Использование таких изделий может привести к непредвиденным результатам и причинению вреда пользователям или пациентам.

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

- При появлении чрезмерного дыма или искр, необходимо прекратить эксплуатацию и заменить оборудование.
- Изделие необходимо выбрасывать в контейнер для утилизации медицинских отходов. Все распакованные инструменты, использованные или неиспользованные, должны быть утилизированы.
- Для инструментов или оборудования, контактирующих с биологическими жидкостями, может требоваться специальная обработка, чтобы предотвратить биологическое загрязнение окружающей среды.
- Не погружайте данное изделие в жидкость (в том числе в физиологический раствор) для очистки.
- Не используйте консерванты для очистки оборудования.
- Чтобы не причинить случайной травмы пользователям, не запускайте инструмент во время очистки.
- Оборудование находится в стерильной упаковке для одноразового использования. Применение инструмента для нескольких пациентов может повлиять на его работоспособность или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни.

	Код партии
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Срок годности
	Температурный предел
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Маркировка CE
	Для одноразового использования
	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена

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

	Следовать инструкции по применению
	Стерильно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Количество

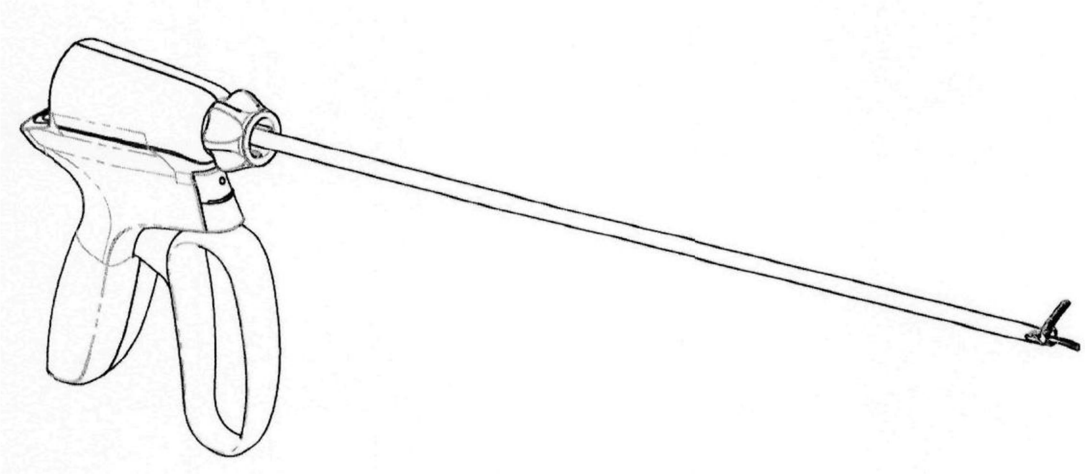
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Procision 1000

Руководство пользователя для изогнутых ножниц с эргономичной рукояткой

TC-H-W04-024

Вер. 1.0



purwell

/Штамп: ***ООО «Шенжен Пурвелл Медикал Технолоджи»/***

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

CE 2797

Название изделия: Изогнутые ножницы **с эргономичной рукояткой**

REF

Изделие	Модель
Изогнутые ножницы (36 см/23 см/14 см)	PR36X/PR23X/PR14X

Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd
2 этаж, строение Д, Джунсд Технолоджи Парк,
Улица Вест Джинан, Воч энд Клок Бейс
Округ Гуангминг, Шенжен, Китай

EC REP

Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У. А.
Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB, Херенвен, Нидерланды

Почтовый индекс: 518107

Веб-сайт: https://www.purwell-sz.com/

Тел.: +86 755 23218701

Факс: +86 755 23218701

Дата производства: См. этикетку

Срок годности: См. этикетку

Дата выпуска руководства пользователя: 06.2021 г.

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

Заявление

ООО «Шенжен Пурвелл Медикал Технолоджи». Все права на настоящее руководство по эксплуатации защищены.

Компания «Purwell» несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность функционирования данного продукта, только если:

- Все процедуры по установке, наладке, проведению изменений и ремонтных работ выполняются уполномоченным представителем «Purwell»;

- Все сменные части, сопутствующие принадлежности и расходные материалы должны быть оригинальными или одобрены компанией «Purwell»;

- Эксплуатация электрического оборудования осуществляется в соответствии с национальными стандартами и руководством по эксплуатации.
- Эксплуатация изделия осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Показания

Ультразвуковая хирургическая система Precision предназначена для разрезания мягких тканей в случаях, когда необходимо обеспечить остановку кровотечения и минимальное термическое повреждение; для сосудов диаметром не более 3 мм.

Противопоказания

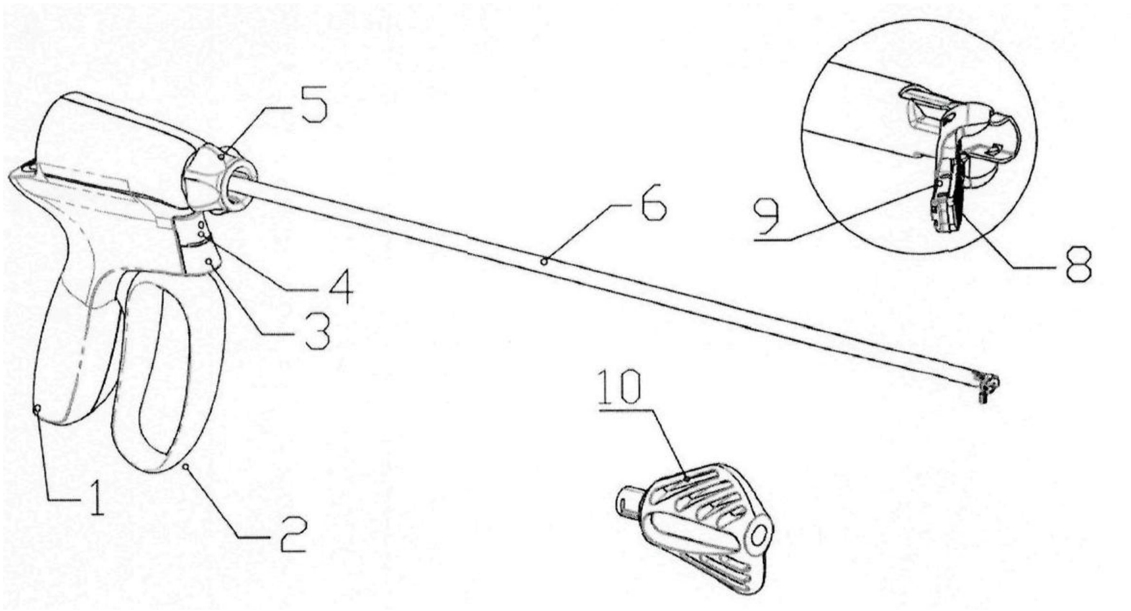
Инструмент не предназначен для разрезания кости и лигирования маточных труб.

Краткие сведения

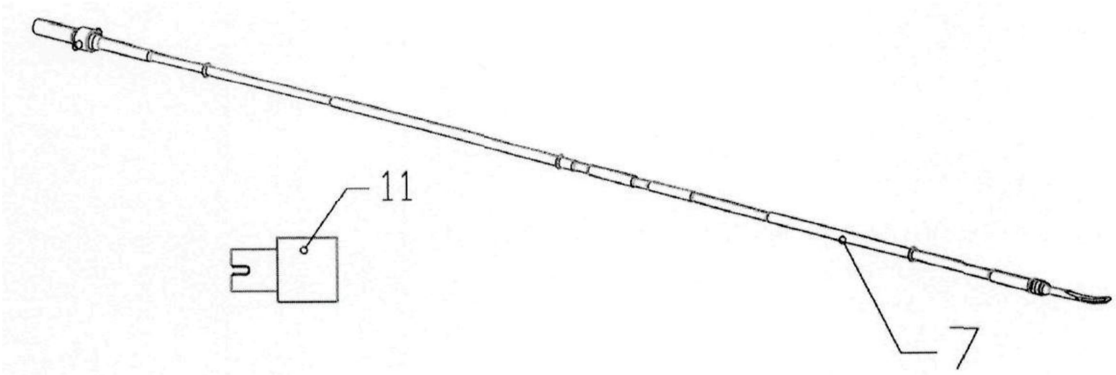
Изогнутые ножницы, состоящие из панели для закрепления (Scabbard) и рабочей вставки.

Панель для закрепления – это изделие для одноразового использования, которое состоит из цилиндра и рукоятки.

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



Рабочая вставка – это изделие для многоразового использования, которое может быть использовано 10 раз.



Изогнутые ножницы

1 рукоятка
2 Ручка закрытия
3 МИН. активация
4 МАКС. активация
5 Колесико
6 Цилиндр
7 Рабочая ставка
8 Вкладыш для ткани
9 Подвижные бранши
10 Динамометрический ключ
11 Переходник

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

Очистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию инструментов.
- Перед очисткой тщательно проверьте изделие (-ия) на признаки повреждения, трещины. Не используйте изделие (-ия), если имеются признаки повреждения. Обратитесь в уполномоченную сервисную организацию.

Очистка и дезинфекция рабочей вставки и переходника

Перед очисткой извлеките рабочую вставку из насадки.

Очистка

Предварительная очистка: Рабочую вставку и переходник можно погрузить в моющее средство с нейтральным pH на один час. Не рекомендуется использовать установку для ультразвуковой очистки.

Очистка: Моющее средство с нейтральным pH, ручная или машинная очистка.

Ручная очистка:

1. Вручную очистите насадку, используя моющее средство с нейтральным pH, подготовленное в соответствии с инструкциями производителя. Для очистки используют мягкую ручную щетку или похожее приспособление. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать абразивные материалы.
2. Тщательно сполосните рабочую вставку и переходник водой.
3. Проверьте, чистый ли инструмент.
4. Очистите соединительные детали на насадке спиртовым тампоном.

Дезинфекция и стерилизация

Дезинфекция: Погрузите в среду или высокоактивное дезинфицирующее средство, такое как Cidex®OPA, 2% глутаральдегид и т.д.) на 30 минут, затем сполосните водой и просушите

Паровая стерилизация: По завершении очистки и дезинфекции, описанных выше, рабочая вставка и переходник подлежат стерилизации. Применяется высокотемпературная паровая дезинфекция и стерилизация (температура – 134°C).

Должны быть обернуты и закрыты, рекомендуемое время – 15 минут. Очистка и стерилизация рабочей вставки и переходника должны выполняться в соответствии со спецификациями больницы. С учетом срока службы рабочей вставки допускается 10-тикратная дезинфекция и рабочей вставки.

Примечание: с учетом допустимых отклонений парового автоклава фактическая температура автоклава может превышать установленное значение температуры не более чем на +5°F(+3°C).

⚠
ОСТОРОЖНО

- Очистка и дезинфекция должны выполняться в соответствии с инструкциями в данном руководстве.
- Во избежание пожара не используйте спиртосодержащие чистящие или дезинфицирующее средства в местах возможного использования высокочастотного хирургического оборудования.
- По истечении срока службы (после 10 циклов стерилизации) рабочая вставка подлежит немедленной замене. Несвоевременная замена рабочей вставки может привести к причинению вреда здоровью или повреждению оборудования.http://time.it

⚠
ВНИМАНИЕ

- Ненадлежащие очистка и дезинфекция могут привести к повреждению оборудования.

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

Проверка и техническое обслуживание

Перед каждым использованием рабочей вставки и переходника (или не реже одного раза в день) необходимо проверять следующее:

1. Выполнена ли надлежащая очистка и стерилизация рабочей вставки и переходника?
2. Наличие поврежденных механических деталей?

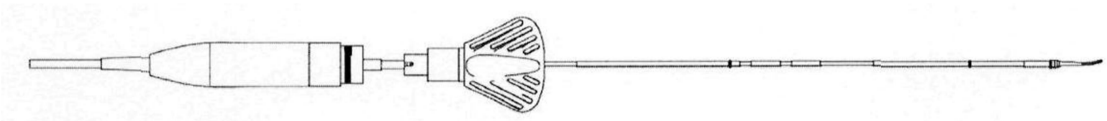
Подсоединение изогнутых ножниц к насадке

1. Ввинтите рабочую вставку в насадку;



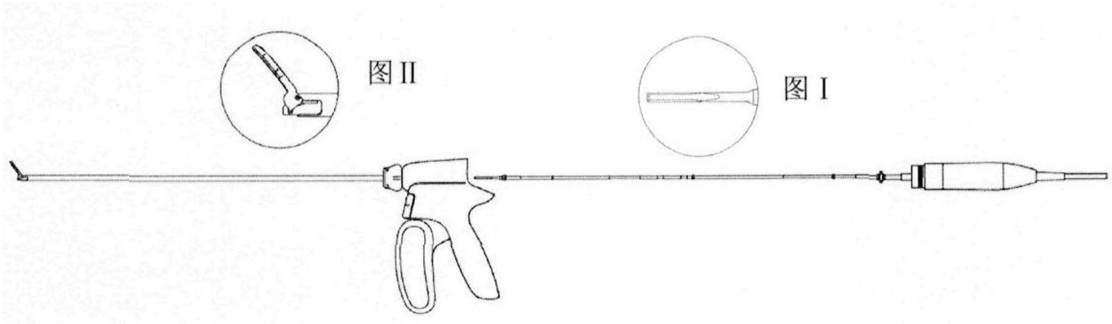
Подсоединение рабочей вставки к насадке

2. Вставьте переходник в упор рабочей вставки, а динамометрический ключ – в переходник. Держа рукоятку одной рукой, другой рукой затяните динамометрический ключ по часовой стрелке. Вращайте, по не услышите двойной щелчок, после чего снимите динамометрический ключ и переходник. Чтобы достать рабочую вставку, сначала вставьте динамометрический ключ в переходник, а переходник – в упор рабочей вставки, затем вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить рабочую вставку, и, наконец, достаньте рабочую вставку.



Подсоединение динамометрического ключа

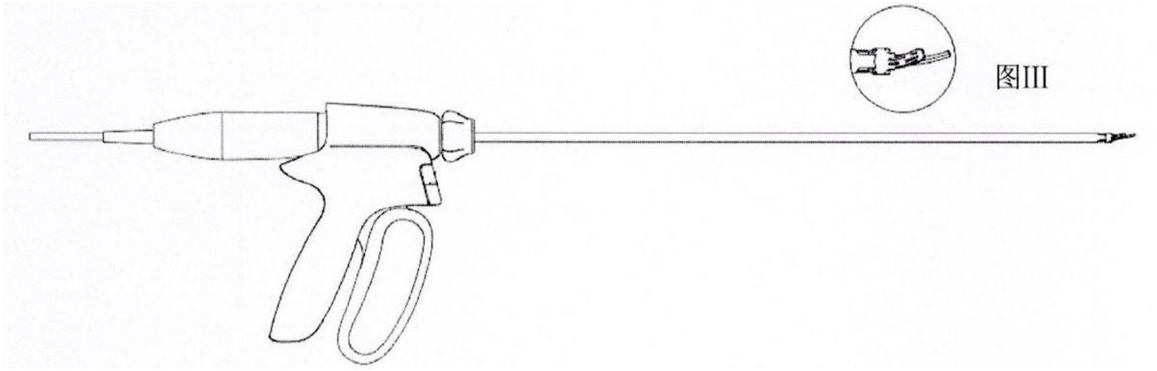
3. Удерживая рабочую вставку в вертикальном положении (как показано на рисунке I) и выровняв колесико по метке на рукоятке, раскройте бранши вертикально вверх (как показано на рисунке II).



Направление рабочей вставки и колесика

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

4. Держите рукоятку в одной руке, а насадку – в другой. Вставьте рабочую вставку в трубку горизонтально до щелчка, когда рабочая вставка будет зафиксирована в трубке. Чтобы снять насадку, необходимо выровнять колесико по метке на рукоятке, затем, удерживая рукоятку одной рукой, а насадку – другой, потяните в направлении насадки и, наконец, снимите насадку.



Подсоединение насадки

Эксплуатация изогнутых ножниц

1. Нажмите ручку закрытия, чтобы сомкнуть бранши.
2. Нажмите кнопку «МИН. активация» или воспользуйтесь левым рычагом педального переключателя, чтобы включить минимальную мощность.
3. Нажмите кнопку «МАКС. активация» или воспользуйтесь правым рычагом педального переключателя, чтобы включить максимальную мощность.
4. Вращайте регулятор направления изогнутых ножниц, чтобы установить изогнутые ножницы в требуемое положение.

Условия эксплуатации:

1. Температура: 15°C ~ +27°C
2. Влажность: 30% ~ 75%, без конденсата
3. Атмосферное давление: 70 кПа〜106 кПа

Условия хранения и транспортировки

1. Температура: -10°C ~ 54°C
2. Влажность: 10% ~ 80%, без конденсации
3. Атмосферное давление: 70 кПа〜106 кПа

Стандартная комплектация

1. Комплектация панели для закрепления

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

№	Изделие	Количество
1	Панель для закрепления (Scabbard)	1 шт.
2	Динамометрический ключ	1 шт.
3	Руководство пользователя для изогнутых ножниц	1 шт. в коробке
4	Сертификация	1 шт. в коробке

2. Комплектация рабочей вставки

№	Изделие	Количество
1	Рабочая вставка	1 шт.
2	Переходник	1 шт.
3	Руководство пользователя для изогнутых ножниц	1 шт.
4	Сертификация	1 шт.

Осторожно

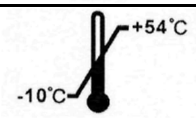
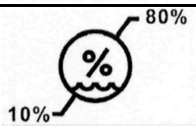
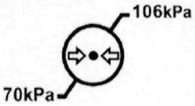
- Оборудование может быть приобретено только врачом или по рекомендации врача.
- Проверьте транспортные коробки и инструменты на признаки повреждений. Обращаем Ваше внимание, что в случае выявления некомплектности, поломки или очевидного ущерба необходимо сохранить доказательства таких некомплектности, поломки или очевидного ущерба, немедленно уведомить о них службу поддержки клиентов и произвести замену на новый инструмент. Запрещено использовать поврежденные изделия.
- Чтобы избежать поражения электрическим током или электрического ожога пациентов или медицинского персонала, а также повреждения медицинских изделий, необходимо глубокое и полное понимание хирургических принципов и техник с применением ультразвуковой хирургической системы Procision. Удостоверьтесь в исправности электрической изоляции или заземления.
- К проведению лапароскопических операций с применением данного изделия допускается только должным образом обученные и подготовленный персонал. Перед проведением операции изучите осложнения и опасности в медицинской литературе.
- Во время операции динамометрический ключ и переходник необходимо размещать в стерильном, удобном месте для замены панели для закрепления.
- Установка и удаление стержня должны осуществляться только с помощью динамометрического ключа и переходника; использование других способов запрещается.
- Перед использованием удостоверьтесь, что рабочая вставка и насадка, насадка и изогнутые ножницы соединены между собой; если нет, это может привести к причинению вреда здоровью или повреждению оборудования.
- При извлечении рабочей вставки из изогнутых ножниц отключите насадку. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить рабочую вставку и не порезаться наконечником.
- Запрещается погружать инструмент в жидкость. Прямой контакт зажима инструмента с большим количеством проводящей жидкости (например, крови, физиологического раствора) повлияет на эффективность функционирования инструмента. Прежде чем включать инструмент, удалите жидкость вокруг зажима инструмента.
- Подтвердите совместимость с генератором. Данный инструмент предназначен для использования только вместе с ультразвуковой хирургической системой Procision компании «Purwell». Версию программного обеспечения в см. в руководстве по эксплуатации генератора.

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

- Избегайте контакта с любыми металлическими или пластиковыми инструментами или предметами, когда инструмент включен. В результате контакта с шовными скобками, зажимами или другими инструментами во время работы инструмента могут треснуть или сломаться лезвия, что можно определить по глухому звуку генератора или ошибке инструмента.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не прижать лезвие инструмента к вкладышу для ткани, когда между ними нет ткани. Если прижать вкладыш для ткани к работающему лезвию, когда между ними нет ткани (ткань должна быть на всю длину лезвия), это приведет к повышению температуры лезвия, рычага зажима и дистальной части инструмента и может привести к повреждению инструмента.
- Запрещается изгибать, заострять или иным образом менять форму лезвия. Это может привести в выходу лезвия из строя или к травмированию пользователя или пациента.
- Во время резания на обратном ходу или когда при включенном лезвии между ним и вкладышем для ткани нет ткани, рычаг зажима должен быть в отрытом положении, чтобы избежать повреждения вкладыша для ткани и повышения температуры лезвия, рычага зажима и дистальной части инструмента.
- Когда изогнутые ножницы активированы, изогнутые ножницы целиком находятся в рабочем состоянии. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать случайных конденсации или некроза ткани.
- Чтобы предотвратить повреждения в результате случайного запуска, не допускайте контакта инструмента с пациентами оперируемыми тканями и горючими веществами, если инструмент не используется.
- Во время и после работы изогнутые ножницы могут быть очень горячими. Не допускайте контакта с пациентами, оперируемой тканью и горючими веществами.
- После закрытия или поперечного разреза всегда необходимо проверять ткань на гемостаз. В случае отсутствия гемостаза требуется принять необходимые меры для остановки кровотечения.
- Продукты, производимые или продаваемые производителями, которые были одобрены компанией «Purwell», могут быть несовместимы с данным изделием. Использование таких изделий может привести к непредвиденным результатам и причинению вреда пользователям или пациентам.
- При появлении чрезмерного дыма или искр, необходимо прекратить эксплуатацию и заменить оборудование.
- Изделие необходимо выбрасывать в контейнер для утилизации медицинских отходов. После вскрытия упаковки панели для закрепления, как использованные, так и неиспользованные, должны быть утилизированы.
- Для инструментов или оборудования, контактирующих с биологическими жидкостями, может требоваться специальная обработка, чтобы предотвратить биологическое загрязнение окружающей среды.
- Не погружайте данное изделие в жидкость (в том числе в физиологический раствор) для очистки.
- Не используйте консерванты для очистки оборудования.
- Чтобы не причинить случайной травмы пользователям, не запускайте инструмент во время очистки.
- Панель для закрепления и динамометрический ключ упакованы в стерильную упаковку для одноразового использования. Применение инструмента для нескольких пациентов может повлиять на его работоспособность или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни.
- Рабочие вставки и переходники являются изделиями многоразового использования и упакованы в нестерильную упаковку. Рабочие вставки и переходники должны подвергаться очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием.
- Не загрязните изделие при удалении последнего слоя упаковки.

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

Значение символов безопасности

Символ	Описание
	Код партии
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Температурный предел
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Маркировка CE
	Для одноразового использования
	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	Следовать инструкции по применению
	Стерильно

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

	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Количество
	Внимание
	Не стерильный

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

Токсичные или вредные вещества или элементы

Компонент		**Pb**	**Hg**	**Cd**	**Cr(VI)**	**Полибромированный бифенил**	**Полибромированные дифенилэфиры**
Лезвие	**PCBA**	○	○	○	○	○	○
	Пластиковый корпус	○	○	○	○	○	○
Упаковка	Упаковочный материал	○	○	○	○	**Н/П**	**Н/П**
Динамометрический ключ	пластик	○	○	○	○	○	○
Примечания	○ : Означает, что во всех однородных материалах этой части содержание данного токсичного и опасного вещества ниже предела, установленного стандартом SJ/TI1363-2006. X : Означает, что по крайней мере в отдельном однородном материале содержание данного токсичного и опасного вещества выше предела, установленного стандартом SJ/TI1363-2006.						

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