ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЛИГИРОВАНИЯ/РАЗДЕЛЕНИЯ СОСУДОВ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Nanjing Shouliang-Med Technology Co. Ltd.

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

1. Название изделия, модель, характеристики

Многофункциональный инструмент для электролигирования/разделения сосудов

Модель	Диаметр	Длина браншей
SL0823	5 мм	230 мм
SL5144S	10 мм	440 мм
SL1144S	5 мм	440 мм
SL0544	5 мм	440 мм
SL0844	5 мм	440 мм
SL0944	5 мм	440 мм

2. Информация о регистранте и производителе

Название регистранта/производителя/ компании по послепродажному обслуживанию: Nanjing Shouliang-Med Technology Co. Ltd.

Адрес регистранта: блок Д9, №9, улица Кечуанг, район Джиангбей нью, Индустриальный парк интеллектуальных технологий (парк Жихэ), город Нанджинг, Джиангсу, 211505 Китай

Адрес производства/ компании по послепродажному обслуживанию: блок Д9, №9, улица Кечуанг, район Джиангбей нью, Индустриальный парк интеллектуальных технологий (парк Жихэ), город Нанджинг, Джиангсу, 211505 Китай

Контактный телефон: 025-58370102

Почтовый индекс: 211505

Номер лицензии на производство:

Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия:

Номер технических требований на медицинское изделие:

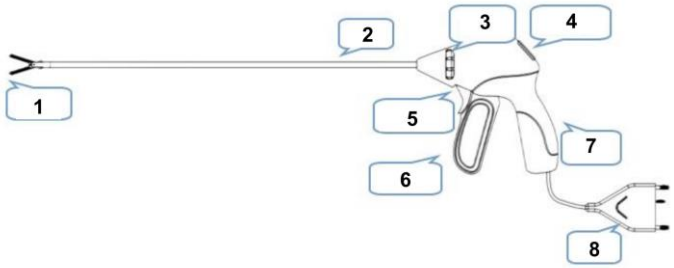
3. Принцип работы, основные элементы конструкции или состав, сфера применения

3.1.Принцип работы

Данное изделие представляет собой биполярный диссектор. Два электрода расположены на браншах. Принцип работы заключается в том, что высокочастотный генератор генерирует высокочастотный ток с определенной формой волны, высокочастотный ток течет через биполярный электрод. Два электрода биполярного устройства выступают в качестве контура, использование нейтрального электрода не требуется.

3.2 Основные элементы конструкции

Инструмент для электролигирования/разделения сосудов состоит из браншей, стержня браншей, рукоятки и высокочастотной проволоки. Изделие является одноразовым и стерилизуется оксидом этилена. Конструкция изделия изображена ниже.



1 Бранши
2 Стержень браншей
3 Поворотный механизм
4 Кнопка переключения
5 Кремальера
6 Рычаг сведения браншей (подвижная рукоятка)
7 Рукоятка
8 Штепсельная вилка

3.3 Назначение и сфера применения

Данное изделие используется для резекции, разделения, пережатия кровеносных сосудов, гемостаза и коагуляции тканей совместно с высокочастотным хирургическим аппаратом при проведении различных хирургических операций в клинических условиях.

4. Способ применения

1) Перед использованием проверьте электроды и провода на наличие разрывов, повреждений, царапин и пр. При наличии повреждений изделие использовать запрещается.

2) Вытолкните подвижную рукоятку (рычаг сведения браншей) вперед для разведения браншей.

3) Зажмите необходимые кровеносные сосуды и ткани между браншами (при необходимости вращайте поворотный механизм в передней части рукоятки при разведенных браншах до тех пор, пока бранши не примут нужное положение; никогда не поворачивайте поворотный механизм со сведенными бранжами).

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

4) Оптимальный объем зажимаемой ткани – 2/3 расстояния между браншами.

5) Во время использования оборудования обеспечьте чистоту браншей. Налипание тканей или скопление струпа может привести к снижению качества закрытия или резекции (не используйте для очистки браншей твердую ветошь или другие абразивные материалы; при необходимости для очистки поверхности и краев браншей используйте стерильные марлевые тампоны, смоченные водой). Во избежание неполного закрытия сосуда не накладывайте ткань на шарнир браншей, а также не зажимайте ткань у заднего края электрода.

6) Нажимайте на подвижную рукоятку (рычаг сведения браншей) до характерного щелчка.

7) Для включения электрода, нажмите на ножной переключатель, входящий в комплект поставки высокочастотного генератора, или нажмите кнопку запуска на рукоятке изделия.

8) Устройство начнет издавать непрерывные звуковые сигналы, указывающие на сведение браншей.

9) После сведения браншей отпустите ножной переключатель высокочастотного генератора и кнопку запуска на рукоятке изделия.

10) Если необходимо более туго зажать захваченную кромку ткани, повторите действия, как указано выше.

11) Перед повторным включением электрода, удалите нагар и жидкость вокруг зажима электрода.

4.1 Устранение неисправностей

В случае ненормального сведения браншей, устройство издаст звук преждевременного аварийного завершения работы и автоматически отключит выходную мощность (только при совместном использовании с высокочастотными системами закрытия кровеносных сосудов и энергетическими платформами). При возникновении указанной выше ситуации выполните следующие действия:

а. Отпустите встроенный ножной переключатель высокочастотного генератора и кнопку запуска на рукоятке изделия.

б. Разведите бранши, осмотрите ткань и повторите процедуру сведения браншей.

4.2 Отсроченная аварийная сигнализация

1. Вокруг наконечника электрода не должна скапливаться жидкость;

Способ решения проблемы: Используйте как можно меньше жидкости и проверяйте при этом повторное закрытие тканей.

2. Слишком малый объем ткани: разведите бранши и обеспечьте, чтобы браншами был зажат достаточный объем ткани.

Способ решения проблемы: Увеличьте объем зажимаемой ткани и повторно выполните сведение.

3. В универсальном хирургическом диссекторе застряли металлические предметы;

Способ решения проблемы: Не зажимайте металлические предметы, такие как гвозди, зажимы и т. д. электродами.

5 Противопоказания, меры предосторожности, предупреждения и рекомендации

5.1 Противопоказания;

1) Тяжелая сердечно-легочная недостаточность;

2) Нарушение свертываемости крови;

3) Острый разлитой перитонит;

4) Спаечная болезнь брюшной полости;

5) Кровеносные сосуды диаметром 7 мм и более;

6) Перевязка или коагуляция маточных труб во время операции по стерилизации;

7) Запрещается использовать совместно с эндоскопическим хирургическим оборудованием (при введении в тело пациента через одно и то же отверстие).

5.2 Меры предосторожности

5.2.1 Персонал

Данное оборудование должно использоваться специалистами по электрохирургии в медицинских учреждениях.

5.2.2 Потенциальные риски и ограничения использования

1) Утечка тока: Повреждение корпуса электрода и изоляции проводов может привести к ожогам оператора высокочастотным током. Перед использованием необходимо тщательно проверить целостность изоляции.

Обратите внимание на правильное размещение инструмента во время использования. Электроды с поврежденной изоляцией использовать запрещено.

2) Биологическое загрязнение: Использованные электроды могут быть загрязнены в результате контакта с пациентом. Данное изделие предназначено для одноразового использования. Его нельзя использовать в нестерильном состоянии.

3) Неисправность изделия: Преждевременная распаковка оборудования или его частей может привести к рискам, связанным с безопасным использованием.

5.2.3 Порядок действий при возникновении непредвиденных ситуаций

1) Невозможно запустить устройство: кнопка запуска или провод вышли из строя.

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

2) Во время использования происходит поражение электрическим током высокой частоты: повреждение изоляции.

3) Невозможно зажать или выполнить резекцию во время использования: механизм управления вышел из строя.

При возникновении одной из вышеописанных ситуаций, прекратите использование изделия и произведите его замену.

5.2.4 Методы мониторинга, оценки и контроля

1) Перед использованием высокочастотных проводов и корпусов электродов проверьте целостность изоляции.

2) Перед использованием убедитесь в стерильности изделия.

5.2.5 Возможные помехи для работы других изделий во время использования и возможный вред

Данное изделие представляет собой один из видов высокочастотных хирургических электродов. Сам по себе электрод является пассивным компонентом. Однако данное изделие предназначено для совместного использования с высокочастотнымм генераторами, поэтому оно должно соответствовать требованиям к межсетевым соединениям, установленным в стандартах GB9706.1-2020 и GB 9706.202-2021. Электрический тип совместно используемого высокочастотного генератора: CF. Режим работы: продолжительный режим работы с повторно-кратковременной нагрузкой (время работы/интервал составляет 10 с/30 с).

Само изделие не создает электромагнитных помех. При совместном использовании с вышеупомянутым высокочастотным генератором через электроды пропускается ток высокой частоты, который может привести к возникновению электромагнитных помех. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации главного устройства.

5.2.6 Возможные нежелательные явления

1) Поражение электрическим током высокой частоты;

2) Бактериальная инфекция.

5.2.7 Защита окружающей среды

Изделие является медицинским изделием общего назначения. Во время использования изделие само по себе не вызывает загрязнения окружающей среды. Однако, поскольку источником загрязнения изделия может стать рабочая среда, рекомендуется, подвергать списанные изделия плановой дезинфекции, а затем уничтожать их в соответствии с общими правилами утилизации хирургических инструментов или поручать утилизацию соответствующим организациям по охране окружающей среды.

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

5.3 Предупреждения и подсказки

5.3.1 Общие предупреждения

1) Перед началом работы внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации изделия, ознакомьтесь с мерами предосторожности, связанными с изделием, и изучите правильный порядок выполнения операций.

2) Данное изделие относится к профессиональному медицинскому оборудованию, к его эксплуатации допускаются только квалифицированные специалисты.

3) Внимательно изучите показания и противопоказания к использованию данного изделия, указанные в Главе 5.1. Использование данного изделия не по назначению запрещено.

4) Перед использованием проверьте электроды и провода на наличие обрывов, повреждений изоляции, царапин и других повреждений. При наличии повреждений использование изделия запрещено.

5) Перед выполнением резекции хирург должен проверить, правильно ли зажат кровеносный сосуд или ткань.

6) Для использования кремальеры, отведите ее назад к корпусу рукоятки. Резекция скальпелем выполняется при сведенных браншах до тех пор, пока рычаг сведения браншей не будет разжат. Затем переместите кремальеру вперед до упора, чтобы развести бранши.

7) Высокочастотные электрохирургические аппараты работают с использованием теплоты, вырабатываемой током высокой частоты, проходящим через ткани. Порез или гемостаз могут сопровождаться термическим повреждением определенной степени. Чтобы степень термического повреждения соответствовала предполагаемой цели операции и обеспечивала достижение оптимальных клинических результатов, необходимо правильно выбрать текущий режим работы устройства, выходную мощность и применяемые хирургические электроды. Различные электроды могут иметь разные значения сопротивления. В случае использования электрохирургического аппарата с автоматической регулировкой выходной мощности, после замены электродов из-за процесса автоматической регулировки может возникнуть задержка в одну или две секунды, которая является нормальной. Если вы используете электрохирургический аппарат, в котором предусмотрена ручная регулировка выходной мощности, после замены электродов необходимо проверить качество резекции и коагуляции и при необходимости произвести точную настройку.

8) При возникновении одной из следующих ситуаций дальнейшее использование изделия запрещено: рабочая часть электрода сломана или разболталась из-за многократного сгибания, шлифования и искровой абляции (в отделениях отоларингологии, стоматологии, гинекологии и других отделениях возможен риск его падения на тело пациента). Изоляционный слой опорной части растрескался из-за старения (попадание на него жидкостей организма человека во время операции приведет к нарушению состояния изоляции и увеличению риска поражения электрическим током во время операции). Установленный срок службы хирургического электрода истек, хотя описанные выше физические повреждения изделия отсутствуют.

9) Хирургическое вмешательство у больных с сосудистыми патологическими явлениями (артериосклероз, аневризма и др.) следует проводить с особой осторожностью. Эффективность использования универсальных хирургических диссекторов для перевязки или коагуляции маточных труб во время операций по стерилизации не подтверждена. Не используйте данное изделие во время указанных операций.

10) Категорически запрещается использовать изделие под напряжением, превышающим максимальное напряжение электрода (350В).

5.3.2 Предупреждения, касающаяся высокочастотной электрохирургии

1) Срок годности данного изделия составляет 2 года с даты производства. Если срок службы истек или устройство повреждено, прекратите его использование, произведите незамедлительную замену и утилизируйте изделие как загрязненное медицинское оборудование. Данное изделие отгружается с завода в стерильном состоянии.

2) Данное изделие является биполярным устройством, в котором ток течет только между электродами. При совместном использовании универсального хирургического диссектора с высокочастотным генератором необходимо учитывать условия взаимного соединения, а также проверить надежность заземления высокочастотного оборудования для предотвращения утечек тока.

3) Пациенты не должны прикасаться к заземленным металлическим частям или металлическим частям емкостей относительно земли (например, операционные столы, штативы и т. д.) Рекомендуется использовать антистатические экраны.

4) В целях предотвращения искрения от электрического тока во время операции, следует избегать контакта кожи с кожей (например, с конечностями пациента). Для изоляции рекомендуется использовать сухую марлю или хирургическое полотенце.

5) В том случае, если при использовании во время операции высокочастотного оборудования наблюдается снижение или потеря выходной мощности, проверьте состояние места подключения оборудования, прежде чем принимать решение об увеличении мощности или замене оборудования.

6) Кабели хирургических электродов не должны контактировать с пациентом или другими проводами. Хирургические электроды, которые временно не используются, следует изолировать от пациента.

7) Перед выполнением высокочастотной электрохирургической операции следует удалить легковоспламеняющиеся чистящие средства или растворители связующих агентов. Перед использованием

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

устройства необходимо удалить остатки легковоспламеняющихся жидкостей, находящихся под пациентом или в углублениях тела (например, в пупке) и в полостях тела (внутри влагалища). Необходимо обратить внимание на риск возгорания содержащихся газов. Некоторые материалы, такие как впитывающая вата и марля, наполненная кислородом, могут загореться из-за искр, образующихся при нормальном использовании оборудования. При проведении торакальной или черепно-мозговой операции следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков, окисляющих газов (таких как веселящий газ N2O) и кислорода. Не используйте легковоспламеняющиеся реагенты для очистки или дезинфекции поверхности электродов во время операции. Если для очистки и дезинфекции необходимо использовать легковоспламеняющиеся реагенты, удалите такие реагенты перед запуском главного устройства. Пожалуйста, обратите внимание на наличие легковоспламеняющихся веществ в организме пациента во время операции и удалите их перед запуском главного устройства.

8) Ток высокой частоты может создавать помехи в работе кардиостимуляторов. Следует отметить, что контур тока не должен проходить через активные имплантируемые изделия, которые носят пациенты, например, кардиостимуляторы. Проведение операций пациентам, которые используют кардиостимуляторы или другие активные имплантаты может быть опасным, поскольку это может создавать помехи в работе кардиостимуляторов и вызвать их активацию или повреждение. Если необходима операция, обратитесь за консультацией к производителю кардиостимуляторов.

6. Техническое обслуживание, специальные условия хранения и способы транспортировки изделия

6.1 Техническое обслуживание изделия

Данное изделие является одноразовым и не требует технического обслуживания.

6.2 Требования к транспортировке и хранению

1) Диапазон температур окружающей среды при транспортировке: -20℃ ~ +60℃, относительная влажность: 10% ~ 100% без конденсации, атмосферное давление: 500 ~ 1060 гПа, во время транспортировки следует избегать прямых солнечных лучей, сильных столкновений, дождя и гравитационного сжатия.

2) Условия хранения: упакованные изделия хранятся при температуре окружающей среды 10℃~+40℃, относительной влажности: 10%~80%, в хорошо проветриваемом помещении вдали от агрессивных веществ.

Внимание!

Если изделие не используется в течение длительного времени, его следует очистить и поместить в сухое и проветриваемое помещение. Беречь от пыли, влаги и повреждения мелкими животными.

6.3 Защита изделия

1) Самовольная разборка или модификация изделия может привести к его повреждению;

2) Храните изделие при комнатной температуре;

3) Изделие не должно подвергаться воздействию солнечных лучей;

4) Запрещается хранить изделие в пыльном помещении;

5) Во избежание повреждения изделия, избегайте его сдавливания, столкновения и падения.

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

6) Во избежание утечки тока обеспечьте целостность изоляционного слоя корпуса и проводов.

6.4 Обслуживание и ремонт

1) При продаже изделия, помимо предоставления руководства по эксплуатации, производитель или его отдел технической поддержки могут провести обучение персонала заказчика по использованию изделия (согласно договору заказа продукции).

2) Данное изделие относится к профессиональному медицинскому оборудованию. Качество изделия соответствует действующим государственным стандартам. В целях обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации изделия, производитель не рекомендует пользователям самовольно разбирать, модифицировать и ремонтировать данное устройство.

3) С учетом физических характеристик изделия, указан его расчетный срок службы, но это не означает, что срок службы устройства должен обязательно превышать указанный срок. В случае выхода изделия из строя производитель гарантирует выполнение ремонтных работ, при этом все соответствующие материальные и трудовые затраты компенсируются в порядке, предусмотренном в договоре заказа продукции.

7 Дата производства, срок службы или срок годности

7.1 Дата производства

См. маркировку на упаковке изделия.

7.2 Срок службы

Срок службы изделия составляет 2 года с даты отгрузки. Подробную информацию см. на внутренней упаковке. При обнаружении дефектов, связанных с качеством изделия и препятствующим его надлежащей эксплуатации в течение 30 дней с момента доставки товара, компания обязуется осуществить бесплатный ремонт или замену изделия ненадлежащего качества.

8 Значение графических изображений, символов, сокращений и т. д., используемых на этикетках медицинского изделия

	Стерильно		Предупреждение
	Стерилизовано оксидом этилена		Код партии
	Срок службы		Дата изготовления
	Запрещается использовать при повреждении упаковки		См. инструкции по эксплуатации
	Тип безопасности: CF		Производитель
	Хрупкий груз		Вверх

9 Дата составления или пересмотра руководства по эксплуатации

Дата составления: октябрь 2022 года

10 Прочая информация

/

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



Производитель:
Название компании: Nanjing Shouliang-Med Technology Co. Ltd.
Адрес: блок Д9, №9, улица Кечуанг, район Джиангбей нью, Индустриальный парк интеллектуальных технологий (парк Жихэ), город Нанджинг, Джиангсу, 211505 Китай
Почтовый индекс: 211505
Веб-сайт: www.nj-soliang.com
Телефон: +86-025-58370102
Факс: +86-025-58370103

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

ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЛИГИРОВАНИЯ/РАЗДЕЛЕНИЯ СОСУДОВ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Nanjing Shouliang-Med Technology Co. Ltd.

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

1. Название изделия, модель, характеристики

Инструмент для электрилигирования/разделения сосудов

Модель	Диаметр	Длина браншей
SL0837	5 мм	370 мм
SL0937	5 мм	370 мм
SL0923	5 мм	230 мм

2. Информация о регистранте и производителе

Название регистранта/производителя/ компании по послепродажному обслуживанию: Nanjing Shouliang-Med Technology Co. Ltd.

Адрес регистранта: блок Д9, №9, улица Кечуанг, район Джиангбей нью, Индустриальный парк интеллектуальных технологий (парк Жихэ), город Нанджинг, Джиангсу, 211505 Китай

Адрес производства/ компании по послепродажному обслуживанию: блок Д9, №9, улица Кечуанг, район Джиангбей нью, Индустриальный парк интеллектуальных технологий (парк Жихэ), город Нанджинг, Джиангсу, 211505 Китай

Контактный телефон: 025-58370102

Почтовый индекс: 211505

Номер лицензии на производство:

Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия:

Номер технических требований на медицинское изделие:

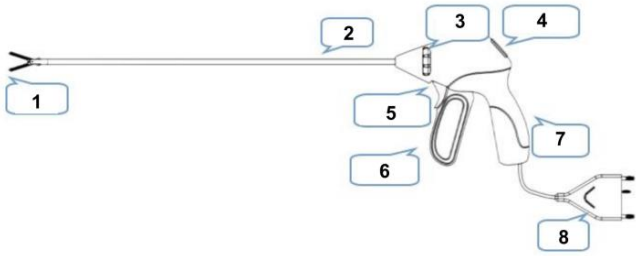
3. Принцип работы, основные элементы конструкции или состав, сфера применения

3.1.Принцип работы

Данное изделие представляет собой биполярное устройство. Два электрода расположены на браншах. Принцип работы заключается в том, что высокочастотный генератор генерирует высокочастотный ток с определенной формой волны, высокочастотный ток течет через биполярный электрод. Два электрода биполярного устройства выступают в качестве контура, использование нейтрального электрода не требуется.

3.2 Основные элементы конструкции

Устройство состоит из браншей, скальпеля, стержня браншей, рукоятки и высокочастотной проволоки. Конструкция изделия изображена ниже.



1 Бранши
2 Стержень браншей
3 Поворотный механизм
4 Кнопка переключения
5 Кремальера
6 Рычаг сведения браншей
7 Рукоятка
8 Штепсельная вилка

3.3 Назначение и сфера применения

Данное изделие используется для резекции, разделения, пережатия кровеносных сосудов, гемостаза и коагуляции тканей совместно с высокочастотным (радиочастотным) хирургическим оборудованием при проведении различных хирургических операций в клинических условиях.

4. Способ применения

1) Перед использованием проверьте электроды и провода на наличие разрывов, повреждений, царапин и пр. При наличии повреждений изделие использовать запрещается.

2) Вытолкните подвижную рукоятку (рычаг сведения браншей) вперед для разведения браншей.

3) Зажмите необходимые кровеносные сосуды и ткани между браншами (при необходимости вращайте поворотный механизм в передней части рукоятки при разведенных браншах до тех пор, пока бранши не примут нужное положение; никогда не поворачивайте поворотный механизм со сведенными бранжами).

4) Оптимальный объем зажимаемой ткани – 2/3 расстояния между браншами.

5) Во время использования оборудования обеспечьте чистоту браншей. Налипание тканей или скопление струпа может привести к снижению качества закрытия или резекции (не используйте для очистки браншей твердую ветошь или другие абразивные материалы; при необходимости для очистки поверхности и краев браншей используйте стерильные марлевые тампоны, смоченные водой). Во избежание неполного

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

закрытия сосуда не накладывайте ткань на шарнир браншей, а также не зажимайте ткань у заднего края электрода.

6) Нажимайте на подвижную рукоятку (рычаг сведения браншей) до характерного щелчка.

7) Для включения электрода, нажмите на ножной переключатель, входящий в комплект поставки высокочастотного генератора, или нажмите кнопку запуска на рукоятке изделия.

8) Устройство начнет издавать непрерывные звуковые сигналы, указывающие на сведение браншей.

9) После сведения браншей отпустите ножной переключатель высокочастотного генератора и кнопку запуска на рукоятке изделия.

10) Если необходимо более туго зажать захваченную кромку ткани, повторите действия, как указано выше.

11) Перед повторным включением электрода, удалите нагар и жидкость вокруг зажима электрода.

4.1 Устранение неисправностей

В случае ненормального сведения браншей, устройство издаст звук преждевременного аварийного завершения работы и автоматически отключит выходную мощность (только при совместном использовании с высокочастотными системами закрытия кровеносных сосудов и энергетическими платформами). При возникновении указанной выше ситуации выполните следующие действия:

а. Отпустите встроенный ножной переключатель высокочастотного генератора и кнопку запуска на рукоятке изделия.

б. Разведите бранши, осмотрите ткань и повторите процедуру сведения браншей.

4.2 Отсроченная аварийная сигнализация

1. Вокруг наконечника электрода не должна скапливаться жидкость;

Способ решения проблемы: Используйте как можно меньше жидкости и проверяйте при этом повторное закрытие тканей.

2. Слишком малый объем ткани: разведите бранши и обеспечьте, чтобы браншами был зажат достаточный объем ткани.

Способ решения проблемы: Увеличьте объем зажимаемой ткани и повторно выполните сведение.

3. В универсальном хирургическом диссекторе застряли металлические предметы;

Способ решения проблемы: Не зажимайте металлические предметы, такие как гвозди, зажимы и т. д. электродами.

5 Противопоказания, меры предосторожности, предупреждения и рекомендации

5.1 Противопоказания;

1) Тяжелая сердечно-легочная недостаточность;

2) Нарушение свертываемости крови;

3) Острый разлитой перитонит;

4) Спаечная болезнь брюшной полости;

5) Кровеносные сосуды диаметром 7 мм и более;

6) Перевязка маточных труб или коагуляция маточных труб во время операции по стерилизации;

7) Запрещается использовать совместно с эндоскопическим хирургическим оборудованием (при введении в тело пациента через одно и то же отверстие).

5.2 Меры предосторожности

5.2.1 Персонал

Данное оборудование должно использоваться специалистами по электрохирургии в медицинских учреждениях.

5.2.2 Потенциальные риски и ограничения использования

1) Утечка тока: Повреждение корпуса электрода и изоляции проводов может привести к ожогам оператора высокочастотным током. Перед использованием необходимо тщательно проверить целостность изоляции.

Обратите внимание на правильное размещение инструмента во время использования. Электроды с поврежденной изоляцией использовать запрещено.

2) Биологическое загрязнение: Использованные электроды могут быть загрязнены в результате контакта с пациентом. Данное изделие предназначено для одноразового использования. Его нельзя использовать в нестерильном состоянии.

3) Неисправность изделия: Преждевременная распаковка оборудования или его частей может привести к рискам, связанным с безопасным использованием.

5.2.3 Порядок действий при возникновении непредвиденных ситуаций

1) Невозможно запустить устройство: кнопка запуска или провод вышли из строя.

2) Удар током высокой частоты во время использования: повреждение изоляции.

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

3) Невозможно зажать или выполнить резекцию во время использования: механизм управления вышел из строя.

При возникновении одной из вышеописанных ситуаций, прекратите использование изделия и произведите его замену.

5.2.4 Методы мониторинга, оценки и контроля

1) Перед использованием высокочастотных проводов и корпусов электродов проверьте целостность изоляции.

2) Перед использованием убедитесь в стерильности изделия.

5.2.5 Возможные помехи для работы других изделий во время использования и возможный вред

Данное изделие представляет собой один из видов высокочастотных хирургических электродов. Сам по себе электрод является пассивным компонентом. Однако данное изделие предназначено для совместного использования с высокочастотными генераторами, поэтому оно должно соответствовать требованиям к межсетевым соединениям, установленным в стандартах GB9706.1-2020 и GB 9706.202-2021. Электрический тип совместно используемого высокочастотного генератора: CF. Режим работы: продолжительный режим работы с повторно-кратковременной нагрузкой (время работы/интервал составляет 10 с/30 с).

Само изделие не создает электромагнитных помех. При совместном использовании с вышеупомянутым высокочастотным генератором через электроды пропускается ток высокой частоты, который может привести к возникновению электромагнитных помех. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации главного устройства.

5.2.6 Возможные нежелательные явления

1) Поражение электрическим током высокой частоты;

2) Бактериальная инфекция.

5.2.7 Защита окружающей среды

Изделие является медицинским изделием общего назначения. Во время использования изделие само по себе не вызывает загрязнения окружающей среды. Однако, поскольку источником загрязнения изделия может стать рабочая среда, рекомендуется, подвергать списанные изделия плановой дезинфекции, а затем уничтожать их в соответствии с общими правилами утилизации хирургических инструментов или поручать утилизацию соответствующим организациям по охране окружающей среды.

5.3 Предупреждения и подсказки

5.3.1 Общие предупреждения

1) Перед началом работы внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации изделия, ознакомьтесь с мерами предосторожности, связанными с изделием, и изучите правильный порядок выполнения операций.

2) Данное изделие относится к профессиональному медицинскому оборудованию, к его эксплуатации допускаются только квалифицированные специалисты.

3) Внимательно изучите показания и противопоказания к использованию данного изделия, указанные в Главе 4.1. Использование данного изделия не по назначению запрещено.

4) Перед использованием проверьте электроды и провода на наличие обрывов, повреждений изоляции, царапин и других повреждений. При наличии повреждений использование изделия запрещено.

5) Перед выполнением резекции хирург должен проверить, правильно ли зажат кровеносный сосуд или ткань.

6) Для использования кремальеры, отведите ее назад к корпусу рукоятки. Резекция скальпелем выполняется при сведенных браншах до тех пор, пока рычаг сведения браншей не будет разжат. Затем переместите кремальеру вперед до упора, чтобы развести бранши.

7) Высокочастотные электрохирургические аппараты работают с использованием теплоты, вырабатываемой током высокой частоты, проходящим через ткани. Порез или гемостаз могут сопровождаться термическим повреждением определенной степени. Чтобы степень термического повреждения соответствовала предполагаемой цели операции и обеспечивала достижение оптимальных клинических результатов, необходимо правильно выбрать текущий режим работы устройства, выходную мощность и применяемые хирургические электроды. Различные электроды могут иметь разные значения сопротивления. В случае использования электрохирургического аппарата с автоматической регулировкой выходной мощности, после замены электродов из-за процесса автоматической регулировки может возникнуть задержка в одну или две секунды, которая является нормальной. Если вы используете электрохирургический аппарат, в котором предусмотрена ручная регулировка выходной мощности, после замены электродов необходимо проверить качество резекции и коагуляции и при необходимости произвести точную настройку.

8) При возникновении одной из следующих ситуаций дальнейшее использование изделия запрещено: рабочая часть электрода сломана или разболталась из-за многократного сгибания, шлифования и искровой абляции (в отделениях отоларингологии, стоматологии, гинекологии и других отделениях возможен риск его падения на тело пациента). Изоляционный слой опорной части растрескался из-за старения (попадание на

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

него жидкостей организма человека во время операции приведет к нарушению состояния изоляции и увеличению риска поражения электрическим током во время операции). Установленный срок службы хирургического электрода истек, хотя описанные выше физические повреждения изделия отсутствуют.

9) Хирургическое вмешательство у больных с сосудистыми патологическими явлениями (артериосклероз, аневризма и др.) следует проводить с особой осторожностью. Эффективность использования одноразовых электродов для абляции для перевязки или коагуляции маточных труб во время операций по стерилизации не подтверждена. Не используйте данное изделие во время указанных операций.

10) Категорически запрещается использовать изделие под напряжением, превышающим максимальное напряжение электрода (350В).

5.3.2 Предупреждения, касающаяся высокочастотной электрохирургии

1) Срок годности данного изделия составляет 2 года с даты производства. Если срок службы истек или устройство повреждено, прекратите его использование, произведите незамедлительную замену и утилизируйте изделие как загрязненное медицинское оборудование. Данное изделие отгружается с завода в стерильном состоянии.

2) Данное изделие является биполярным устройством, в котором ток течет только между электродами. При совместном использовании одноразового электрода для абляции с высокочастотным генератором необходимо учитывать условия взаимного соединения, а также проверить надежность заземления высокочастотного оборудования для предотвращения утечек тока.

3) Пациенты не должны прикасаться к заземленным металлическим частям или металлическим частям емкостей относительно земли (например, операционные столы, штативы и т. д.) Рекомендуется использовать антистатические плиты.

4) В целях предотвращения искрения от электрического тока во время операции, следует избегать контакта кожи с кожей (например, с конечностями пациента). Для изоляции рекомендуется использовать сухую марлю или хирургическое полотенце.

5) В том случае, если при использовании во время операции высокочастотного оборудования наблюдается снижение или потеря выходной мощности, проверьте состояние места подключения оборудования, прежде чем принимать решение об увеличении мощности или замене оборудования.

6) Кабели хирургических электродов не должны контактировать с пациентом или другими проводами. Хирургические электроды, которые временно не используются, следует изолировать от пациента.

7) Перед выполнением высокочастотной электрохирургической операции следует удалить легковоспламеняющиеся чистящие средства или растворители связующих агентов. Перед использованием устройства необходимо удалить остатки легковоспламеняющихся жидкостей, находящихся под пациентом или в углублениях тела (например, в пупке) и в полостях тела (внутри влагалища). Необходимо обратить внимание на риск возгорания содержащихся газов. Некоторые материалы, такие как впитывающая вата и марля, наполненная кислородом, могут загореться из-за искр, образующихся при нормальном использовании оборудования. При проведении торакальной или черепно-мозговой операции следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков, окисляющих газов (таких как веселящий газ N_2O) и кислорода. Не используйте легковоспламеняющиеся реагенты для очистки или дезинфекции поверхности электродов во время операции. Если для очистки и дезинфекции необходимо использовать легковоспламеняющиеся реагенты, удалите такие реагенты перед главного устройства. Пожалуйста, обратите внимание на наличие легковоспламеняющихся веществ в организме пациента во время операции и удалите их перед запуском главного устройства.

8) Ток высокой частоты может создавать помехи в работе кардиостимуляторов. Следует отметить, что контур тока не должен проходить через активные имплантируемые изделия, которые носят пациенты, например, кардиостимуляторы. Проведение операций пациентам, которые используют кардиостимуляторы или другие активные имплантаты может быть опасным, поскольку это может создавать помехи в работе кардиостимуляторов и вызвать их активацию или повреждение. Если необходима операция, обратитесь за консультацией к производителю кардиостимуляторов.

6. Техническое обслуживание, специальные условия хранения и способы транспортировки изделия

6.1 Техническое обслуживание изделия

Данное изделие является одноразовым и не требует технического обслуживания.

6.2 Требования к транспортировке и хранению

1) Диапазон температур окружающей среды при транспортировке: -20℃ ~ +60℃, относительная влажность: 10% ~ 100% без конденсации, атмосферное давление: 500 ~ 1060 гПа, во время транспортировки следует избегать прямых солнечных лучей, сильных столкновений, дождя и гравитационного сжатия.

2) Условия хранения: упакованные изделия хранятся при температуре окружающей среды 10℃~+40℃, относительной влажности: 10%~80%, в хорошо проветриваемом помещении вдали от агрессивных веществ.

Внимание!

Если изделие не используется в течение длительного времени, его следует очистить и поместить в сухое и проветриваемое помещение. Беречь от пыли, влаги и повреждения мелкими животными.

6.3 Защита изделия

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

1) Самовольная разборка или модификация изделия может привести к его повреждению;
2) Храните изделие при комнатной температуре;
3) Изделие не должно подвергаться воздействию солнечных лучей;
4) Запрещается хранить изделие в пыльном помещении;

5) Во избежание повреждения изделия, избегайте его сдавливания, столкновения и падения.
6) Во избежание утечки тока обеспечьте целостность изоляционного слоя корпуса и проводов.

6.4 Обслуживание и ремонт

1) При продаже изделия, помимо предоставления руководства по эксплуатации, производитель или его отдел технической поддержки могут провести обучение персонала заказчика по использованию изделия (согласно договору заказа продукции).

2) Данное изделие относится к профессиональному медицинскому оборудованию. Качество изделия соответствует действующим государственным стандартам. В целях обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации изделия, производитель не рекомендует пользователям самовольно разбирать, модифицировать и ремонтировать данное устройство.

3) С учетом физических характеристик изделия, указан его расчетный срок службы, но это не означает, что срок службы устройства должен обязательно превышать указанный срок. В случае выхода изделия из строя производитель гарантирует выполнение ремонтных работ, при этом все соответствующие материальные и трудовые затраты компенсируются в порядке, предусмотренном в договоре заказа продукции.

7 Дата производства, срок службы или срок годности

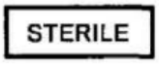
7.1 Дата производства

См. маркировку на упаковке изделия.

7.2 Срок службы

Срок службы изделия составляет 2 года с даты отгрузки. Подробную информацию см. на внутренней упаковке. При обнаружении дефектов, связанных с качеством изделия и препятствующим его надлежащей эксплуатации в течение 30 дней с момента доставки товара, компания обязуется осуществить бесплатный ремонт или замену изделия ненадлежащего качества.

8 Значение графических изображений, символов, сокращений и т. д., используемых на этикетках медицинского изделия

	Стерильно		Предупреждение
	Стерилизовано оксидом этилена		Код партии
	Срок службы		Дата изготовления
	Запрещается использовать при повреждении упаковки		См. инструкции по эксплуатации
	Тип безопасности: CF		Производитель
	Хрупкий груз		Вверх

9 Дата составления или пересмотра руководства по эксплуатации

Дата составления: октябрь 2022 года

10 Прочая информация

/

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



Производитель:
Название компании: Nanjing Shouliang-Med Technology Co. Ltd.
Адрес: блок Д9, №9, улица Кечуанг, район Джиангбей нью, Индустриальный парк интеллектуальных технологий (парк Жихэ), город Нанджинг, Джиангсу, 211505 Китай
Почтовый индекс: 211505
Веб-сайт: www.nj-soliang.com
Телефон: +86-025-58370102
Факс: +86-025-58370103

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