

Номер документа	KF-F107-SK-20(B)		
Версия документа	X.8		
Дата вступления в силу	AUTODED		
Инструкция по применению ультразвуковых скальпелей одноразового применения (СЕ)			
Автор	Проверка	Утверждение	
Дата : 21.07.2023	Дата: 21.07.2023	Дата : 21.07.2023	
Сопутствующие документы			
Номер документа	Название документа	Версия	
История изменений			
Версия	Обзор обновлённого содержания	Автор	Дата редакции
X.0	Первоначальный вариант	Лв Лихуэй	25.11.2020
X.1	Обновление Раздела 3. Добавление некоторых предупреждений	Лв Лихуэй	23.12.2020
X.2	Обновление описания предупреждения 9 и некоторых символов.	Лв Лихуэй	19.05.2021
X.3	Обновление названия изделия и содержимого. Добавление символов и десяти языков	Лв Лихуэй	02.08.2021
X.4	Обновление перевода названия изделия на немецкий язык	Лв Лихуэй	19.08.2021
X.7	1. Обновление торгового наименования, описания назначения, пользователя,		12.01.2023

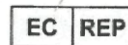
Печать: Reach Surgical, Inc. («Рич Сержикал, Инк.») * 1201160154047

	окружающей среды, показаний к применению, клинических преимуществ и т.д. 2. Добавление болгарского языка (bg)		
X.8	Добавление надписи «Обратитесь к инструкции по применению или к электронной инструкции по применению». Обновление названия языка CS		18.07.2023

Ножницы SOUND REACH PD

Инструкция по применению ультразвуковых скальпелей одноразового применения

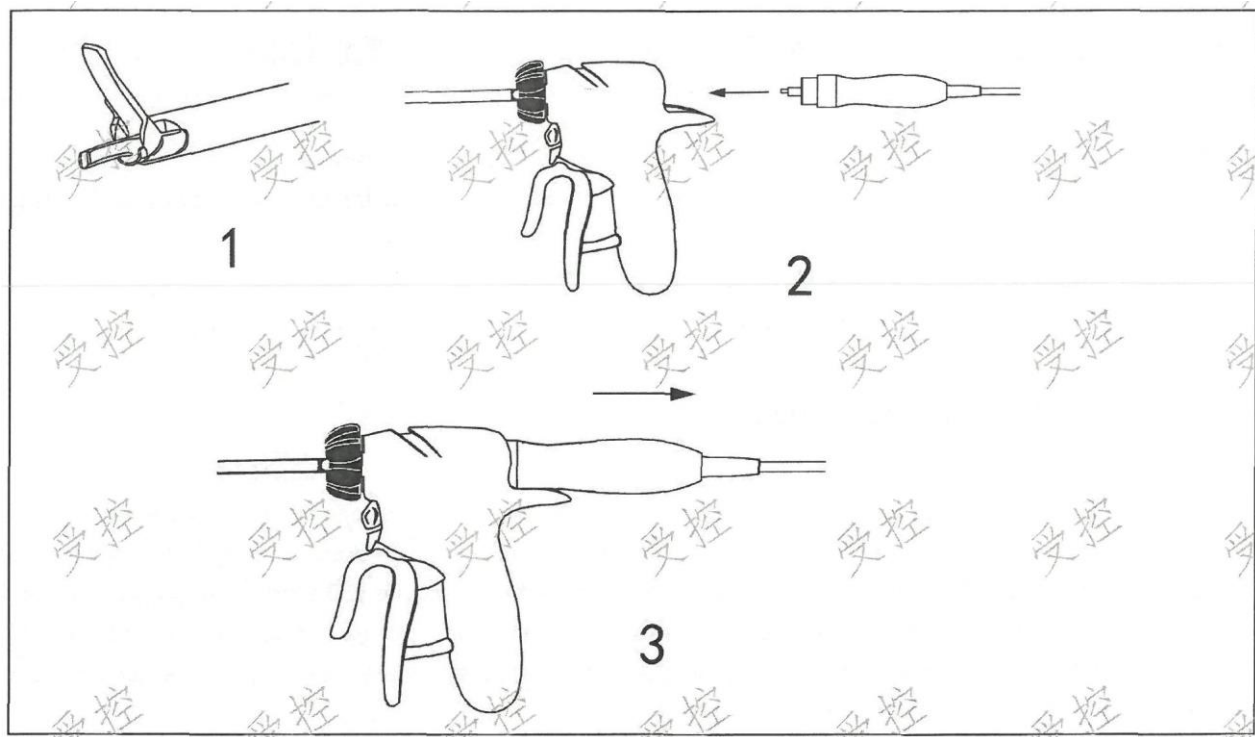


	Reach Surgical, Inc. 120 Синьсин Роуд, Западная зона, TEDA, 300462 Тяньцзинь, Китай
	Medical Device Safety Service GmbH Шиффграбен 41, 30175 Ганновер, Германия

Дата выпуска: XX-XX-XXXX

Рисунки

01 Схема	A,
02 Сборка и разгрузка	



Инструкция по применению ультразвуковых скальпелей одноразового применения

Внимательно прочитайте всю информацию

Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезным последствиям.

Важно. Данная упаковка предназначена для ознакомления с инструкцией по применению одноразовых ультразвуковых скальпелей.

В число моделей входят: CH45PD, CH36PD, CH23PD и CH14PD.

Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

Раздел 1. Обзор изделия

Инструкция по применению предназначена для оказания помощи при использовании одноразовых ультразвуковых скальпелей (далее — скальпель). Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам. Изделие разработано, проверено и изготовлено для использования в рамках одной хирургической операции. Инструменты простерилизованы этиленоксидом используются для одного пациента для препарирования, захвата, коагуляции и резки между лезвием и зажимом. При многократном использовании или повторной обработке изделие может утратить свои функции или одновременно стать причиной травмы пациента или перекрестного микробиологического загрязнения. Не используйте изделие повторно и не переделывайте его.

Предполагаемое использование

Этот инструмент используется для рассечения мягких тканей с целью их разрезания и/или коагуляции.

Показания

Инструмент предназначен для крепления к ультразвуковому хирургическому оборудованию и контакта с пациентом при вибрации высокой частоты с целью рассечения мягких тканей для разрезания и/или коагуляции тканей при открытых операциях или эндоскопических вмешательствах. В целом, педиатрические, гинекологические, урологические, торакальные операции, а также герметизация и транссекция лимфатических сосудов.

Предполагаемый пользователь

Инструмент предназначен для использования медицинскими работниками при проведении хирургических операций.

Среда предполагаемого использования

Данный инструмент предназначен для использования в стационаре.

Целевая группа пациентов:

Пациенты в возрасте от 3 лет и старше, нуждающиеся в хирургическом вмешательстве, при котором необходимы разрезы мягких тканей с контролем кровотечения и минимальной термической травмой.

Клинические преимущества:

- Сокращение длительности операции;
- Уменьшение интраоперационного кровотечения;
- Меньше термических повреждений.

Противопоказания

- * Инструменты не предназначены для разрезания кости.
- * Приборы не предназначены для контрацептивной окклюзии маточных труб.

Раздел 2. Инструкция по эксплуатации

Скальпель состоит из рабочего инструмента, стержня и рукоятки. Скальпель имеет множество функций: его головка может использоваться для точечного гомеостаза, тупая сторона с одной стороны может реализовать функцию наилучшего гомеостаза, одновременно с функцией рассечения тканей, а другая острая сторона выполняет функцию быстрого рассечения и разделения тканей.

Скальпель — это продукт однократного применения.

Использование

Схематический чертеж

A) Лезвие	B) Зажим
C) Стержень	D) Поворотная ручка
E) Верхняя часть рукоятки	F) Рукоятка
G) Спусковой механизм	H) Острая сторона
I) Наконечник	J) Тупая сторона
K) Кнопки	

Сборка и разгрузка

1. В упаковке зажим находится в открытом положении; не пытайтесь его закрыть; не прилагайте слишком большого усилия к спусковому механизму.

2. Совместите резьбовой конец трансдюсера с резьбовым отверстием в рукоятке в направлении, показанном на рис.
2. удерживая трансдюсер одной рукой, другой рукой возьмитесь за поворотную ручку и поверните ее по часовой стрелке до щелчка.
3. Удерживая трансдюсер одной рукой, другой рукой возьмитесь за поворотную ручку и поверните ее против часовой стрелки для демонтажа трансдюсера.

Процедура использования

Внимание: Перед введением скальпеля в область прокола необходимо закрыть зажим нажатием на спусковой механизм.

1. Вставьте ультразвуковой скальпель в соответствующее приспособление для прокола пункции большого размера через адаптер. Максимальный диаметр стержня скальпеля составляет 5,0 мм, а максимальная рабочая длина — 45 см.
2. После того как ультразвуковой скальпель полностью вошел во вторичную полость тела, откройте зажим; **Внимание:** Не прикладывайте усилие к спусковому крючку произвольно. При открытых операциях введение его в приспособление для прокола не требуется.
3. Стержень может поворачиваться на 360°. С помощью поворотной ручки отрегулируйте концевой захват скальпеля в оптимальное положение;
4. Поместите ткань в зажим и концевой захват скальпеля и убедитесь, что в зажиме нет других препятствий. Длина разрезаемой ткани не должна превышать длину концевого захвата скальпеля. Более длинные ткани, подлежащие рассечению, могут быть разрезаны несколько раз;
5. Плотно удерживайте спусковой крючок, чтобы рычаг зажима, в котором находится разрезаемая ткань, оставался закрытым.
6. После завершения разреза прекратите движение, откройте зажим и осторожно извлеките скальпель. Проверьте наличие кровотечения в месте операции. При наличии кровотечения наложить ручной шов и наложить перевязать для остановки кровотечения.
7. Закройте рычаг зажима и извлеките скальпель из полости. Более подробную информацию об использовании системы можно найти в руководстве по эксплуатации ультразвукового хирургического инструментария или трансдюсера.

Раздел 3. Предупреждения и меры предосторожности

1. Изделия могут применяться только для гемостаза кровеносных сосудов размером 5 мм и менее;
2. Если вы не можете обеспечить гемостаз в зоне хирургического вмешательства, не используйте продукт;
3. Продукт представляет собой одноразовый стерильный аппарат. Утилизировать после использования. Не стерилизовать и не использовать повторно.
4. В изделии используется приспособление для прокола 5 мм. Перед введением скальпеля в муфту или извлечением его из проколов бранши зажима должны быть закрыты;
5. Во время и после разреза необходимо следить за гемостазом; при наличии небольшого кровотечения можно наложить ручной шов для гемостаза.
6. Помещение тканей за пределы длины концевого элемента ультразвукового скальпеля или слишком большое усилие, приложенное к нему, может привести к поломке аппарата и нестандартному разрезу;
7. поместите разрезаемую ткань между браншами зажима и убедитесь, что в зажиме нет других препятствий;
8. После окончания разреза генератор должен одновременно прекратить движение, а рабочий орган скальпеля должен по возможности избегать контакта с другими тканями;
9. Тупая сторона скальпеля используется для гемостаза при уровне мощности 3 или ниже, или для разреза при уровне мощности 4 или выше. Острая сторона скальпеля предназначена для выполнения разрезов на всех уровнях мощности. Верхняя часть скальпеля предназначена для точечного гемостаза.
10. Для использования минимального уровня нажмите на кнопку MIN скальпеля или нажмите на педаль VAR педального переключателя, при этом раздастся мягкий звуковой сигнал, замигает индикатор минимального уровня генератора MIN и будет выдаваться низкая энергия; для использования максимального уровня мощности нажмите на кнопку MAX скальпеля или нажмите на педаль FULL педального переключателя, при этом раздастся резкий звуковой сигнал, замигает индикатор максимального уровня генератора и будет выдаваться высокая энергия;
11. Во время отделения желчного пузыря от тканей печени печень и желчный пузырь должны быть надежно защищены, чтобы избежать ошибочного контакта кончика скальпеля с тканями и избежать кровотечения и других травм.
12. Малоинвазивные операции могут выполнять только врачи, имеющие богатый опыт и знакомые с малоинвазивной хирургией. Перед операцией врач должен ознакомиться с соответствующей литературой, чтобы понять технологию операции, осложнения и риски.
13. Данный продукт поставляется в стерильном виде, стерилизован этиленоксидом. Если стерильная упаковка повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.
14. Использованные изделия следует помещать в специальную урну или контейнер для отходов. Не выбрасывать

во избежание загрязнения окружающей среды. По окончании срока службы скальпель не следует утилизировать по усмотрению. Он должен своевременно утилизироваться специалистами в строгом соответствии с государственными и местными правилами утилизации медицинских отходов, чтобы избежать заражения и загрязнения окружающей среды.

15. Данный продукт применим для населения в целом. Изделие имеет универсальное применение.

16. В процессе рассечения и гемостаза происходит вибрация, механическое воздействие и нагрев наконечника прибора. Вокруг места операции может возникнуть термическое повреждение размером 1–2 мм. Тепло может накапливаться вблизи кончика внешней трубки. Поэтому контакт со здоровыми тканями и их зажатие должны быть сведены к минимуму.

17. При срабатывании сигнала генератора скальпель прекращает вибрацию, при этом необходимо проверить, не касается ли скальпель посторонних предметов, а также выявить нештатную ситуацию подключенного оборудования на основе подсказок системы.

18. Перед каждым использованием необходимо убедиться, что внутренние части эндоскопа и насадок, вставляемых в корпус эндоскопа, не имеют опасных для безопасности шероховатых поверхностей, острых кромок и выступов.

19. Если скальпель или трансдюсер издают высокочастотный шум, это свидетельствует о неправильной работе скальпеля или трансдюсера, о неправильном подключении скальпеля или об истечении срока службы трансдюсера, что может привести к аномальному повышению температуры скальпеля до такой степени, что это может нанести вред врачу и пациенту.

20. В случае отказа системы необходимо обеспечить подготовку и немедленный запуск соответствующего резервного оборудования.

21. Если в рамках одной операции используются устройства и принадлежности, отличные от данной системы, необходимо подтвердить совместимость изделий и проверить исправность изоляции и заземления.

22. Используйте продукт до истечения срока годности, продукты с истекшим сроком годности запрещены к использованию.

23. В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, связанных с прибором, просим связаться с REACH SURGICAL по адресу Reachquality@reachsurgical.com.

24. Скальпель ультразвукового хирургического оборудования должен храниться в помещении с влажностью окружающей среды не более 80%, температурой -10°C ~ +55°C, атмосферным давлением 860 гПа ~ 1060 гПа, без кислот, щелочей и агрессивных газов, с хорошей вентиляцией, без сильной механической вибрации, сильного магнитного поля и солнечного

излучения. После стерилизации срок годности, отсчитываемый от стерилизации, устанавливается равным 5 годам при условии соблюдения правил хранения.

СОВЕТЫ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СКАЛЬПЕЛЯ

1. Во время работы своевременно очищайте лезвие.

После освобождения скальпеля необходимо аккуратно вытереть остатки тканей влажной марлей в направлении сзади наперед, так как остатки тканей, приставшие к лезвию или концевому зажиму скальпеля, могут привести к перегрузке.

2. При закрытых кровеносных сосудах не следует слишком сильно зажимать курок.

Если при смыкании браншей с тканью слышен щелчок рукоятки скальпеля, это означает, что губки оказывают равномерное давление на ткань. НЕ держите сильно рукоятку и курок, а также не пытайтесь придать ткани большее натяжение для увеличения скорости резки.

3. Используйте передние 2/3 лезвия.

В ходе операции для захвата тканей используйте передние 2/3 концевых захватов скальпеля. Удержание ткани задней 1/3 может привести к перегрузке.

4. Старайтесь избегать разрезания слишком большого количества ткани.

Удержание слишком большого количества ткани приведет к перегрузке из-за сложности ткани.

5. Старайтесь избегать рассечения без тканей в браншах

При разрезании тканей, если бранши закрыты без ткани, это может легко сжечь тканевую прокладку, привести к поломке скальпеля и даже к поломке лезвия.

6. Время прижигания для каждой точки не должно быть слишком большим.

Старайтесь не превышать 6-7 секунд для одной точки. Если рез затруднен, попробуйте отрегулировать положение реза.

Номер документа		KF-F147-SK-20(B)		
Версия документа		X.4		
Дата вступления в силу		AUTODED		
Ножницы ультразвуковые одноразовые Инструкция по применению				
Автор		Проверка	Утверждение	
Дата: 07.11.2023		Дата: 07.11.2023	Дата: 08.11.2023	
Сопутствующие документы				
Номер документа		Название документа	Версия	
/		/	/	
История изменений				
Версия	Обзор обновлённого содержания		Автор	Дата редакции
X.1	Обновление описания предполагаемого использования, пользователя, среды предполагаемого использования, показаний, клинических преимуществ и т. д.			04.11.2022
X.2	Добавление надписи «Обратитесь к инструкции по применению или к электронной инструкции по применению»			18.07.2023
X.3	1: Обновление описания предполагаемого использования*пользователя*среды предполагаемого использования, показаний, клинических преимуществ и т.д. 2: Добавление переводов на другие языки 3: Обновление информации на этикетке 4: Обновление других языков			19.10.2023

X.4	1: Обновление названия Medical Device Safety Service на MDSS 2: Обновление предупреждений и мер предосторожности		07.11.2023
-----	---	--	------------



[Ножницы SOUND REACH SR7]

RU Инструкция по применению ножниц ультразвуковых одноразовых

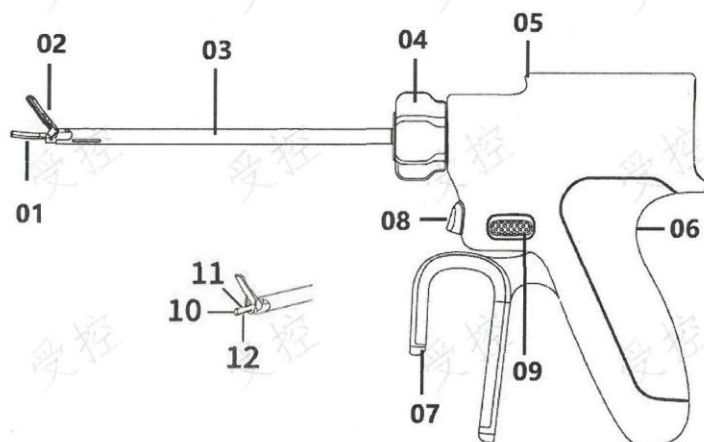


	Reach Surgical. Inc. 120 Синьсин-Роуд, Западная зона, Тяньцзиньский район экономико-технологического развития, 300462 Тяньцзинь, Китай Тел.: +86-22 25326259 Факс: +86-22 66200915
	MDSS GmbH Шиффграбен 41, 30175 Ганновер, Германия

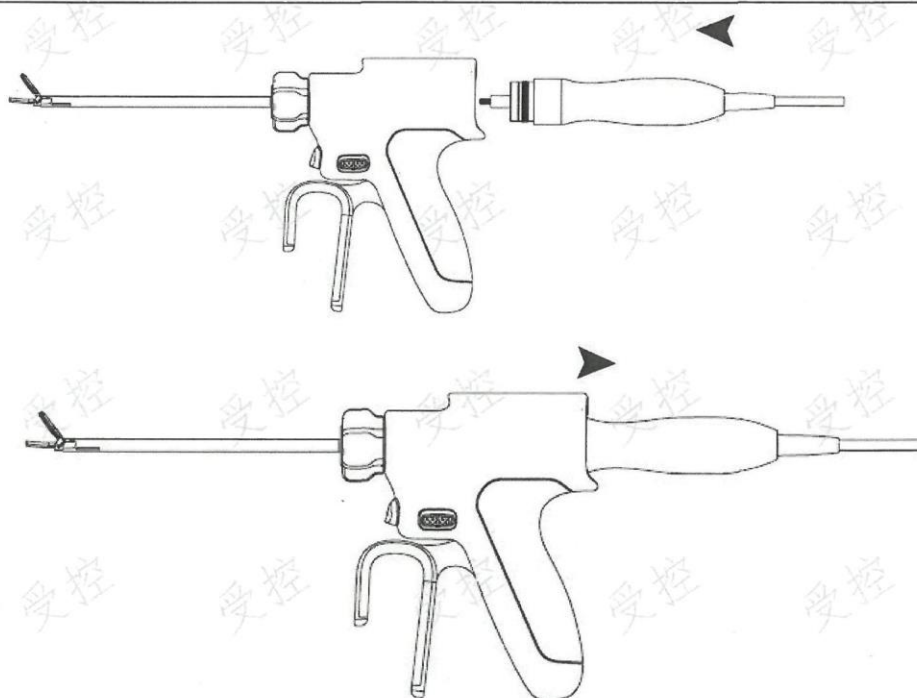
Дата выпуска: xxxx-xx-xx

Рисунки

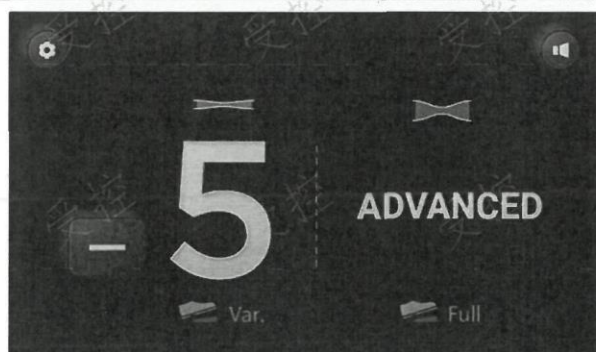
01



02



03



Русский

Перед использованием данного инструмента внимательно прочитайте информацию ниже.

Эта брошюра предназначена для оказания помощи в использовании данного инструмента. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

Используемые стандартные обозначения: Внимание, Предупреждение и Примечание

Информация относительно выполнения задачи безопасным и тщательным образом будет предоставлена в форме инструкций с пометкой "Внимание", "Предупреждение" и "Примечание". Эти обозначения встречаются на протяжении всего документа. Следует прочесть эти инструкции, прежде чем переходить к следующему этапу процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: указывает на инструкции по эксплуатации или техническому обслуживанию, которые, если не соблюдать их строго, могут привести к причинению вреда здоровью или гибели.

Внимание: предупреждает пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если её не избежать, может привести к незначительной или умеренной травме пользователя или пациента или повреждению оборудования или другого имущества. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных методах работы. Включает особые предосторожности, которые необходимо соблюдать для безопасного и эффективного использования инструмента, а также для предотвращения повреждения инструмента в результате правильного или неправильного использования.

Примечание: указывает на инструкции по эксплуатации или техническому обслуживанию, методы или условия эксплуатации или технического обслуживания, требуемые для эффективного выполнения операции.

Описание

Ножницы ультразвуковые одноразовые (далее – инструмент) выпускаются различных размеров. Доступны следующие размеры: 14 см, 23 см, 36 см и 45 см. Предназначен для крепления к ультразвуковому хирургическому инструментарию и контакта с пациентом при вибрации высокой частоты с целью фрагментации клеток мягких тканей для разрезания и/или коагуляции мягких тканей при открытых операциях и эндоскопических вмешательствах. Инструменты стерильны, предназначены для использования одним пациентом для препарирования, захвата, коагуляции и резки между лезвием и зажимом. Управление выводом энергии осуществляется с помощью двух кнопок.

Кнопка Energy: пользователь может регулировать уровни мощности от 1 до 5.

Кнопка Energy с расширенной трактовкой гомеостаза: для заваривания крупных сосудов; регулировка пользователем недоступна.

Ножницы состоят из shaft и рукоятки. Лезвие имеет несколько функций. Тупая сторона лезвия используется для гемостаза при уровне мощности 3 или ниже, или для разреза при уровне мощности 4 или выше. Острая сторона лезвия предназначена для выполнения разрезов на всех уровнях мощности. Наконечник лезвия предназначен для точечного гемостаза.

Номенклатура (рисунок 01)

[01] Лезвие	[02] Зажим
[03] Shaft	[04] Поворотный регулятор
[05] Паз	[06] Рукоятка
[07] Триггер	[08] Кнопка Energy
[09] Кнопка Energy с расширенным гемостазом	[10] Наконечник

[11] Тупая сторона	[12] Острая сторона
--------------------	---------------------

Таблица 01 - Коды инструментов

Код изделия	Длина shaft (см)	Диаметр (мм)
SRE14	14±0,5	Ø5,0±0,1
SRE23	23±0,5	Ø5,0±0,1
SRE36	36±0,5	Ø5,0±0,1
SRE45	45±0,5	Ø5,0±0,1

Предполагаемое использование

Этот инструмент используется для рассечения мягких тканей с целью их разрезания и/или коагуляции.

Показания к применению

Инструмент предназначен для крепления к ультразвуковому хирургическому инструментарию и контакта с пациентом при вибрации высокой частоты с целью рассечения мягких тканей для разрезания и/или коагуляции тканей при открытых операциях или эндоскопических вмешательствах. В целом, педиатрические, гинекологические, урологические, торакальные операции, а также герметизация и транссекция лимфатических сосудов.

Предполагаемый пользователь

Инструмент предназначен для использования медицинскими работниками при проведении хирургических операций.

Среда предполагаемого использования

Данный инструмент предназначен для использования в стационаре.

Целевая группа пациентов:

Пациенты в возрасте от 3 лет и старше, нуждающиеся в хирургическом вмешательстве, при котором необходимы разрезы мягких тканей с контролем кровотечения и минимальной термической травмой.

Клинические преимущества

- Сокращение длительности операции;
- Уменьшение интраоперационного кровотечения;
- Уменьшение термических повреждений.

Противопоказания

- Инструмент не предназначен для разрезания кости.
- Инструмент не предназначен для для контрацептивной окклюзии маточных труб.

Инструкция по применению

Подготовка

Извлечь инструмент из упаковки без нарушения его стерильности. Во избежание повреждения инструмента не

ронять инструмент на стерильное поле и не переворачивать его в стерильное поле. Не использовать при повреждённой упаковке.

Сборка и разгрузка

1. По умолчанию бранши открыты, не пытайтесь закрыть их вручную. Не давите на триггер слишком сильно.
2. Для сборки инструмента с датчиком совместите резьбовой конец датчика с резьбовым отверстием в рукоятке (рисунок 02), одной рукой возьмитесь за датчик, а другой – за поворотный регулятор. Поворачивайте регулятор по часовой стрелке до тех пор, пока не раздадутся два щелчка.
3. Для разборки возьмитесь одной рукой за датчик, а другой – за поворотный регулятор. Поверните против часовой стрелки, чтобы отсоединить датчик от инструмента.

Применение инструмента

1. Чтобы закрыть зажим, потяните за триггер.
2. Чтобы повернуть shaft, поверните поворотный регулятор.
3. Вставьте инструмент через разрез или троакар.

Внимание: Зажим должен быть закрыт, когда инструмент вставляется через разрез или троакар или извлекается из него. Как только инструмент будет вставлен через разрез или троакар, отпустите триггер и откройте зажим.

Внимание: Диаметр shaft составляет 5,0+0,1 мм. Перед введением проверьте совместимость shaft и троакара.

4. Выберите необходимый уровень мощности с помощью кнопок INCREASE (УВЕЛИЧИТЬ) и DECREASE (УМЕНЬШИТЬ) на сенсорном экране генератора (рисунок 03). Уровень мощности для кнопки Energy может регулироваться от 1 до 5. По умолчанию в системе установлено значение 5. Для увеличения скорости разрезания тканей используйте более высокий уровень мощности. Для более сильной коагуляции используйте более низкий уровень мощности.
5. Поместите целевую ткань между зажимом и лезвием и убедитесь, что в зажиме нет других предметов. Желаемая длина рассечения не должна превышать длину наконечника. Ткани с большой длиной рассечения могут потребовать нескольких активаций.

Примечание: Не помещайте слишком много ткани между зажимом и лезвием, так как это может привести к перегреву.

Внимание: Во время резания на обратном ходу или когда при включенном лезвии между ним и зажимом нет ткани, зажим должен быть в открытом положении, чтобы избежать повреждения вкладыша для ткани и повышения температуры лезвия, зажима и дистального shaft.

6. Сожмите триггер до упора в пластиковую рукоятку (при этом раздастся щелчок), чтобы сомкнуть бранши.
- Для достижения полного заваривания триггер должен быть полностью закрыт, а сосуд полностью помещен между зажимом и лезвием. Звуковой и тактильный «щелчок» указывает на полное закрытие триггера. Для полного закрытия губок сожмите триггер до упора в пластиковую рукоятку (пластик к пластику). Усилие захвата необходимо сохранять на протяжении всего процесса рассечения для удержания триггера в закрытом положении.
 - Когда вы закроете бранши тканью и услышите «щелчок» от рукоятки, это означает, что бранши оказали равномерное давление на ткань. НЕ следует сильно удерживать рукоятку и триггер и пытаться сильнее надавить на ткань, чтобы увеличить скорость разрезания. При закрытых кровеносных сосудах не следует слишком сильно зажимать курок.
7. Чтобы активировать лезвие, нажмите один из переключателей ножной педали или одну из кнопок Energy на инструменте.
- Нажатие на левую педаль ножного переключателя или на кнопку Energy на инструменте активирует выбранный уровень мощности (1-5). Кнопка Energy позволяет заваривать сосуды диаметром до 5 мм с полным закрытием триггера, а также позволяет выполнять другие операции на мягких тканях (**резание на обратном ходу, надрезание, сверление, наложение стомы и др.**), когда полное закрытие триггера не требуется
 - При нажатии на правую педаль ножного переключателя или кнопку Energy с расширенным гемостазом на инструменте активируется функция расширенного гемостаза. При использовании кнопки Energy в режиме расширенного гемостаза энергия не подается, пока бранши не будут полностью закрыты. Эта кнопка

активирует алгоритм в генераторе, который в сочетании с полным закрытием триггера позволяет заваривать крупные сосуды (диаметром до 7 мм).

Педаля ножного управления	Кнопка	Генератор
Левый Var	Кнопка Energy 	Левый уровень мощности
Правый полный	Кнопка Energy с улучшенным гемостазом 	Правый расширенный гемостаз

- Генератор издает один из звуковых сигналов, перечисленных в таблице ниже, чтобы сообщить о первой активации лезвия.

Тон	Кнопка	Действие
Повторение одного тона	Кнопка Energy	Генератор включен: инструмент активен
3 повторяющихся, восходящих тона	Кнопка Energy с улучшенным гемостазом	Генератор включен: инструмент активен и находится в режиме расширенного гемостаза.

Генератор переключается на другой звуковой сигнал, когда активна функция АТТ. Функция АТТ регулирует энергию и предотвращает ее чрезмерное выделение. Тепловое воздействие, например, жидкости или минимальное или полное отсутствие ткани в браншах, может повлиять на наличие или время изменения тона. Изменение тона не является подтверждением влияния ткани. При появлении второго тона следует оценить ситуацию и выполнить намеченное хирургическое действие, например постепенное натяжение для облегчения рассечения. Вторичное изменение звукового сигнала не заменяет хирургического опыта.

Тон	Кнопка	Действие
Высокий, повторяющийся одиночный тон	Кнопка Energy	Адаптивная тканевая технология активна

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте контакта с любыми металлическими или пластиковыми инструментами или предметами, когда инструмент включен. Контакт со скобами, зажимами или другими инструментами во время работы инструмента может привести к появлению царапин на лезвии, трещинам или поломке лезвия и его преждевременному выходу из строя.

Внимание: может произойти повреждение вкладыша для ткани, если инструмент активируется без ткани в закрытых браншах. Активация без ткани между браншами приведет к разрушению вкладыша для ткани.

Внимание: Длительная активация лезвия при закрытом зажиме (с тканью между лезвием и зажимом или без нее) может привести к повреждению вкладыша для ткани. Если ткань трудно разрезать, попробуйте переместить или зажать меньшее количество ткани.

Примечание. Во избежание перегрева лезвия очищайте его от остатков тканей с помощью влажной марли.

- После завершения активации отпустите триггер, чтобы открыть зажим. Осторожно удалите инструмент с ткани. Проверьте гемостаз в месте нанесения. При наличии кровотечения наложить швы вручную или лигировать.
- Закройте зажим, нажав на спусковой крючок, и извлеките инструмент из троакара или разреза.

После процедуры

Утилизируйте прибор и его принадлежности в соответствующие контейнеры. Не используйте инструмент повторно.

Предупреждения и меры предосторожности

- Инструмент позволяет коагулировать сосуды диаметром до 7 мм включительно с помощью кнопки Energy с расширенным гемостазом. Не пытайтесь заваривать сосуды диаметром более 7 мм.
- Если вы не можете обеспечить гемостаз в зоне хирургического вмешательства, не используйте изделие;
- Инструмент стерилен и предназначен только для одноразового использования. Утилизировать после использования. Не стерилизовать и не использовать повторно.

- В инструменте используется троакар диаметром 5 мм. Прежде чем вводить нож в гильзу троакара или вынимать из него, его зажим следует держать закрытым.
- Во время и после разреза следует проверить гемостаз; небольшое кровотечение, если таковое имеется, можно зашить вручную для остановки кровотечения.
- Ткань, расположенная за пределами открытой длины лезвия, или приложенная слишком большая сила могут привести к поломке аппарата и неправильному разрезу.
- Поместите ткань, которую нужно разрезать, между браншами и убедитесь, что между браншами нет других препятствий.
- Проверьте совместимость с генераторами. Используйте прибор только с программным обеспечением генератора (CSUS8000) версии V01.01 или более поздней. Версию программного обеспечения можно найти в разделе «Информация о системе» генератора (CSUS8000). Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации ультразвукового хирургического инструментария.
- После окончания разреза генератор должен одновременно прекратить движение, а рабочий орган скальпеля должен по возможности избегать контакта с другими тканями;
- Не используйте кнопку Energy с расширенным гемостазом, если необходимо подать энергию до полного закрытия бранш. Использование кнопки Energy с расширенным гемостазом без полного закрытия триггера может привести к отсутствию гемостаза.
- Если активация непреднамеренно прервана во время заваривания, поддерживайте закрытие браншей и повторите активацию. Отпускание триггера во время герметизации может привести к отсутствию гемостаза.
- Во время резания на обратном ходу или когда при включенном лезвии между ним и зажимом нет ткани, зажим должен быть в открытом положении, чтобы избежать повреждения вкладыша для ткани и повышения температуры лезвия, зажима и дистального shaft.
- Во время стендового испытания сосудов диаметром > 5 мм самая прочная герметизация сосудов была достигнута за счет того, что режим расширенного гемостаза позволил полностью пересечь целевой сосуд.
- Длительное использование режима расширенного гемостаза может привести к повреждению вкладыша для ткани. Нажатие педали VAR ножного переключателя активирует уровень мощности, нажатие полной педали ножного переключателя активирует расширенный гемостаз.
- Во время отделения желчного пузыря от тканей печени печень и желчный пузырь должны быть надежно защищены, чтобы избежать ошибочного контакта кончика скальпеля с тканями и избежать кровотечения и других травм.
- Малоинвазивные операции могут выполнять только врачи, имеющие богатый опыт и знакомые с малоинвазивной хирургией. Перед операцией врач должен ознакомиться с соответствующей литературой, чтобы понять технологию операции, осложнения и риски.
- Данный продукт поставляется в стерильном виде, стерилизован этиленоксидом. Если стерильная упаковка повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.
- Использованные изделия следует помещать в специальную урну или контейнер для отходов. Не выбрасывать во избежание загрязнения окружающей среды. По окончании срока службы скальпель не следует утилизировать по усмотрению. Он должен своевременно утилизироваться специалистами в строгом соответствии с государственными и местными правилами утилизации медицинских отходов, чтобы избежать заражения и загрязнения окружающей среды.
- Этот инструмент применим для населения в целом.
- Во время резания и гемостаза на насадке возникает вибрация механической силы и тепла. Вокруг места нанесения могут возникнуть термические повреждения размером от 1 до 2 мм. Тепло может накапливаться вблизи кончика внешней трубки. Поэтому контакт со здоровыми тканями и их зажатие должны быть сведены к минимуму.
- При срабатывании сигнализации генератора ножницы прекращают вибрацию, и необходимо проверить, не касаются ли ножницы посторонних предметов и других ненормальных условий использования, а также определить ненормальную ситуацию с подключенным оборудованием на основе подсказок системы.
- Когда ножницы или датчик издают высокочастотный шум, это указывает на то, что ножницы или датчик не работают должным образом, что ножницы неправильно подсоединены или что срок службы преобразователя истек, что может привести к повышению температуры ножниц до такой степени, что это может причинить вред врачу и пациенту.
- Если в одной процедуре используются инструменты и принадлежности, отличные от этой системы, должна быть подтверждена совместимость между инструментами и не нарушена изоляция и заземление.

- Не используйте прибор после истечения срока его годности.
- Уведомление пользователю и/или пациенту о том, что о любых серьезных инцидентах, произошедших с устройством, следует сообщать в компанию Reach Surgical, Inc. по адресу Reachquality@reachsurgical.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Температура: -10°C ~ 55°C

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Давление воздуха: 860 гПа ~ 1060 гПа

Срок годности

Инструмент стерилизован этиленом оксидом. Срок годности указан на упаковке. Срок годности составляет 5 лет со дня стерилизации. Запрещается использовать инструмент по истечении срока годности.

Формат поставки

Данный инструмент поставляется стерильным для однократного применения на одном пациенте. Утилизировать после использования.