瑞奇外科 REACH SURGICAL

Форма №: RS/IV-7.3-88
Версия: A.0
Дата вступления в силу: 09.06.2017

Номер документа	KF-W00-SK-20
Версия документа	X.2
Дата вступления в силу	AUTODED

Инструкция к электрическим артикуляционным сшивающим аппаратам

Автор	Проверка	Утверждение
Дата: 05.01.2023	Дата: 07.01.2023 Дата: 13.01.2023	Дата: 13.01.2023

Сопутствующие документы

Номер документа	Название документа	Версия
/	/	/

История изменений

Версия	Обзор обновлённого содержания	Автор	Дата редакции
X.0	Первое издание		25.02.2022
X.1	и дата выпуска		05.08.2022
X.2	Обновление описания предполагаемого использования, пользователя, среды предполагаемого использования, показаний, клинических преимуществ и т. д.		27.12.2022

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

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

[Сшивающие аппараты IREACH OMNIA]

Инструкция к **электрическим артикуляционным сшивающим аппаратам**

CE 0197

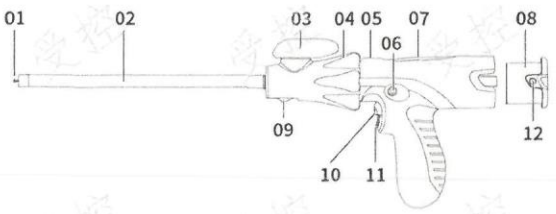
	Reach Surgical. Inc. № 120, ул. Синьсинлу, Западная зона, Тяньцзиньский район экономико-технологического развития, 300462 Тяньцзинь, Китай Тел.: +86-22 25326259 Факс: +86-22 66200915
EC REP	**Medical Device Safety Service GmbH** Шифграбен 41, 30175 Ганновер, Германия

Дата выпуска: XX-XX-XXXX

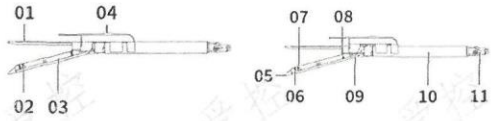
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунки

01



02



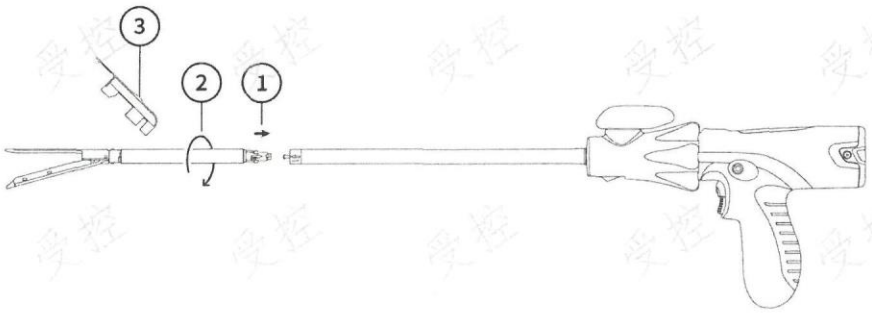
03



04



05

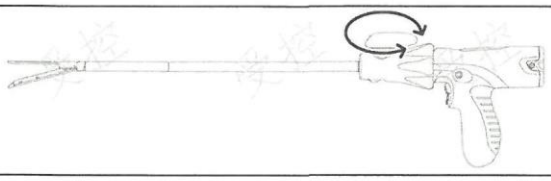


06



07

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



08



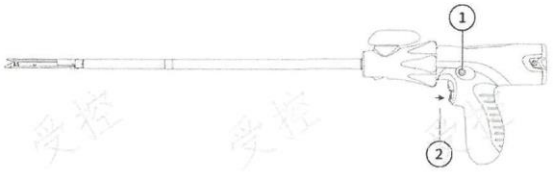
09



10



11



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

Инструкция к электрическим артикуляционным сшивающим аппаратам

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

Электрические артикуляционные сшивающие аппараты iReach Omnia (далее - инструменты), представляют собой инструменты, стерилизованные этиленоксидом, предназначенные для использования на одном пациенте, которые при использовании с кассетой могут одновременно разрезать и сшивать ткани. Стерильный, ручной хирургический инструмент с батарейным питанием, предназначенный для использования в ходе эндоскопических хирургических процедур для ускоренного рассечения и резекции тканей и создания анастомозов; также может использоваться в ходе открытых хирургических операций. Данное устройство предназначено для механического разрезания тканей и одновременной установки хирургических скоб на полученные стороны линии разреза с питанием от электродвигателя в ручке. Как правило, в данное устройство заправляются скобы, и оно может представлять собой конструкцию пистолетного типа. Это устройство для одноразового использования.

Перечень деталей - Инструмент (рисунок 01)

[01] Соединительный разъём	[02] Шафт
[03] Поворотный рычаг	[04] Поворотный регулятор
[05] Лампочка батареи	[06] Предохранительная кнопка
[07] Панель доступа для ручной коррекции	[08] Батарея
[09] Кнопка разрядки	[10] Кнопка поднятия
[11] Кнопка опускания	[12] Фиксатор

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

Перечень деталей - Кассета (рисунок 02)

[01] Нижняя бранша	[02] Бранша кассеты
[03] Кассета	[04] Транспортировочный клин
[05] Наконечник	[06] Маркировка скобы
[07] Маркировка разреза	[08] Маркировка проксимального края
[09] Индикатор лезвия ножа	[10] Шафт
[11] Индикатор выравнивания	

Информация о совместимости

Данный инструмент совместим только с кассетой и батареей, которые упоминаются в настоящем руководстве. Код изделия и сведения о толщине тканей представлены в **таблице 02 - Коды кассет**.

При использовании сшивающего аппарата для минимально инвазивных оперативных вмешательств требуется троакар.

Технические характеристики изделия

Таблица 01 - Коды инструментов

Код изделия	**Описание**	**Длина инструмента (мм)**	**Длина шафта (мм)**
IDL	Длинный поворотный	500	255
IDM	Средний поворот	400	**155**
IDS	Короткий поворотный	330	**85**

Таблица 02 - Коды кассет

Код изделия	**Цвет**	**Длина скобочного шва (мм)**	**Высота открытой скобы (мм)**	**Высота закрытой скобы (мм)**	**Толщина ткани Диапазон**	**Совместимость с троакаром (мм)**
ID3020	Серый	30	2,0	0,75	Сосудистая	12
ID4520	Серый	45	2,0	0,75	Сосудистая	12
ID6020	Серый	60	2,0	0,75	Сосудистая	12
ID3025	Белый	30	2.5	1,0	Тонкая	12
ID4525	Белый	45	2.5	1,0	Тонкая	12
ID6025	Белый	60	2.5	1,0	Тонкая	12
ID4535	Синий	45	3.5	1,5	Среда	12

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

ID6035	Синий	60	3.5	1,5	Среда	12
ID4548	Зеленый	45	4,8	2,0	Толстая	15
ID6048	Зеленый	60	4,8	2,0	Толстая	15
ID30TAN	Коричневый	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
ID45TAN	Коричневый	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
ID60TAN	Коричневый	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
ID30PUL	Фиолетовый	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
ID45PUL	Фиолетовый	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
ID60PUL	Фиолетовый	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
ID45BLK	Чёрный	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Очень толстая	15
ID60BLK	Чёрный	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Очень толстая	15
ID3020B	Серый	30	2,0	0,75	Сосудистая	12
ID4520B	Серый	45	2,0	0,75	Сосудистая	12
ID6020B	Серый	60	2,0	0,75	Сосудистая	12
ID3025B	Белый	30	2.5	1,0	Тонкая	12
ID4525B	Белый	45	2.5	1,0	Тонкая	12
ID6025B	Белый	60	2.5	1,0	Тонкая	12
ID4535B	Синий	45	3.5	1,5	Среда	12
ID6035B	Синий	60	3.5	1,5	Среда	12
ID30TANB	Коричневый	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
ID45TANB	Коричневый	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
ID60TANB	Коричневый	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
ID30PULB	Фиолетовый	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
ID45PULB	Фиолетовый	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
ID60PULB	Фиолетовый	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12

Предполагаемое использование

Данный инструмент предназначен для рассечения, резекции и/или создания анастомозов.

Показания

Данный инструмент предназначен для использования с кассетами для рассечения и резекции тканей и/или создания анастамозов. Данный инструмент применяется в открытых и минимально инвазивных операциях, включая грудные, брюшные, гинекологические, урологические операции. Как правило, он используется для рассечения и резекции тканей лёгких, бронхов, кишечника, желудка, уретры, почек, матки и т. д.

Предполагаемый пользователь

Данный инструмент предназначен для использования медицинскими работниками в ходе оперативных вмешательств.

Среда предполагаемого использования

Данный инструмент предназначен для использования в стационаре.

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

Целевая группа пациентов

Общая популяция, включая взрослых и детей.

Клинические преимущества

- Сокращение длительности операции;
- Меньшая потеря крови в ходе операции;
- Меньше послеоперационных осложнений, таких как нарушение герметичности анастомоза.

Противопоказания

- Запрещается использовать инструмент на аорте.
- Запрещается использовать инструмент на ишемизированных или некротических тканях.
- Запрещается использовать инструмент на крупных сосудах без обеспечения контроля на проксимальном и дистальном конце.
- Перед сшиванием необходимо тщательно оценить толщину ткани. Требования к сжатию тканей см. в **таблице 02 - Коды кассет** (высота закрытой скобы) для каждого размера скобы. Если ткань не может комфортно сжиматься при высоте закрытой скобы или легко сжимается до меньшей высоты, чем высота закрытой скобы, эту ткань запрещается сшивать, так как она может быть слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобы.
- Данный инструмент не предназначен для использования при противопоказаниях сшивания сшивающим аппаратом.

Побочные эффекты

Потенциальные осложнения, связанные с использованием инструмента, кассеты и батареи, включают кровоизлияние, повреждение ткани, введение нестерильной поверхности или переноса патогена, воспалительную или временную тканевую реакцию, удар электрическим током, повреждение имущества или ущерб окружающей среде. Кроме того, неполный сшив, невозможность разреза или повреждение изделия может привести к случайной травме, продлению операции или изменению метода операции.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобы являются условно безопасными для проведения МРТ. Пациент со скобами может безопасно проходить процедуру МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле только 1,5 тесла и 3,0 тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4 000 Гаусс/см (40 Т/м)
- Максимальный заявленный для МР-системы, усреднённый для всего тела удельный коэффициент поглощения - 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в нормальном режиме работы.
- При заданных условиях сканирования ожидается, что после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. на последовательность импульсов) максимальное повышение температуры скобы составит 1,8 °C.
- В ходе доклинических испытаний артефакты изображения, вызванные скобами, распространяются примерно на 3 мм от данного имплантата при визуализации с использованием последовательности импульсов градиентного эха и МР-томографа на 3,0 тесла.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

1. Проверить совместимость инструмента и принадлежностей перед использованием.

Подготовка

2. Извлечь инструмент из упаковки без нарушения его стерильности. Во избежание повреждения не бросать инструмент в стерильное поле. Не использовать при повреждённой упаковке.
3. Установить батарею. Перед использованием необходимо установить батарею. Её можно вставить только в одной ориентации (рисунок 03). Убедитесь, что батарея полностью вставлена в сшивающий аппарат. При правильной установке батареи раздастся щелчок. Загорится индикаторная лампочка батареи. Не должно наблюдаться видимого зазора между батареей и инструментом.

Заправка

4. Перед заправкой кассеты в инструмент убедитесь, что транспортировочный клин находится на месте. В противном случае не используйте кассетный блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед заправкой необходимо тщательно оценить толщину ткани. Для правильного выбора обратитесь к **таблице 02 - Коды кассет**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не извлекайте транспортировочный клин до заправки кассеты в инструмент. Вставьте соединительный разъём на дистальном конце шафта в кассету. Убедитесь, что знак стрелки на шафте указывает в том же направлении, что и знак стрелки на кассете. После успешной заправки кассеты в шафт поверните его на 45° по часовой стрелке для фиксации. Убедитесь, что кнопка разрядки находится в исходном положении. Извлеките транспортировочный клин для скоб и выбросьте его (рисунок 05). Теперь инструмент заправлен и готов к использованию.

Внимание: После извлечения транспортировочного клина осмотрите поверхность кассеты. Если виден лоток со скобами, данную кассету нельзя использовать, и её следует заменить.

Внимание: Не оттягивайте кнопку опускания до извлечения транспортировочного клина.

Разрядка

5. Чтобы разрядить инструмент, сначала убедитесь, что бранши разомкнуты и не повёрнуты. Потяните кнопку разрядки назад одной рукой, поверните кассету против часовой стрелки на 45 градусов другой рукой и снимите её с шафта. Отпустите кнопку разрядки и убедитесь, что она вернулась в своё исходное положение. Выбросьте использованную кассету (рисунок 06).

Внимание: Перед разрядкой инструмента бранши должны быть разомкнуты и не повёрнуты. Разрядка при повёрнутых и/или сомкнутых браншах может повредить инструмент. Для поворота используйте поворотный рычаг. Нажмите кнопку поднятия, чтобы разомкнуть бранши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если разряжается неиспользованная кассета, следует установить транспортировочный клин в кассету в его исходное положение.

Применение инструмента

6. Чтобы полностью сомкнуть бранши, нажмите и удерживайте кнопку опускания (рисунок 09).

Примечание: Или можно нажать и отпустить кнопку опускания, чтобы сомкнуть бранши наполовину. Повторное нажатие полностью смыкает бранши.

7. Чтобы разомкнуть бранши, нажмите кнопку поднятия (рисунок 10).

Внимание: не вставляйте и не извлекайте инструмент из защищённого разреза или троакара при разомкнутых браншах. Это может привести к затруднениям при вставке или извлечении и может повредить инструмент или троакар.

8. Для поворота браншей поверните поворотный рычаг.

Внимание: Инструмент может поворачиваться только до максимального угла 45°. Будет ощущаться значительное сопротивление

при достижении максимального угла. Не прилагайте чрезмерное усилие к поворотному рычагу, поскольку это может привести к повреждению инструмента.

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

Внимание: чтобы повернуть инструмент внутри полости тела, убедитесь, что бранши остаются в поле зрения (рисунок 07).

Внимание: не вставляйте и не извлекайте инструмент из защищённого разреза или троакара при повёрнутых браншах. Это может привести к затруднениям при вставке или извлечении и может повредить инструмент или троакар.

Внимание: Не поворачивайте бранши, когда они сомкнуты.

9. Для вращения поверните поворотный регулятор (рисунок 08). Шафт можно вращать в любом направлении.
10. Чтобы вставить инструмент через троакар, сначала убедитесь, что бранши прямые, а не повёрнутые. Затем сомкните бранши, потянув кнопку опускания. Вставьте инструмент, затем потяните кнопку поднятия, чтобы разомкнуть бранши.

Внимание: При вставке инструмента в защищённый разрез или троакар или извлечении из него следите за тем, чтобы случайно не нажать предохранительную кнопку или кнопку опускания, поскольку этом может привести к случайному срабатыванию инструмента.

Внимание: Если инструмент случайно сработал во время вставки через троакар, и процесс сшивания был завершён (с характерным звуком), отпустите кнопку опускания и подождите, пока нож не вернётся в своё исходное положение, извлеките инструмент из троакара, держа бранши сомкнутыми; разомкните бранши и заправьте инструмент.

Внимание: Если инструмент случайно сработал во время вставки через троакар, и процесс сшивания не был завершён, отпустите кнопку опускания и потяните кнопку поднятия, пока нож не вернётся в своё исходное положение, извлеките инструмент из троакара, держа бранши сомкнутыми; разомкните бранши и заправьте инструмент.

11. Поместите рассекаемую ткань между браншами. Потяните кнопку опускания, чтобы сомкнуть бранши.

Внимание: Убедитесь, что ткань расположена ровно и находится в средней области браншей. Не размещайте ткань на маркировке проксимального края или на маркировке скобы. Избегайте образования складок, так как это может привести к нарушению линии сшивания.

Внимание: Перед сшиванием ткани убедитесь, что в пределах действия браншей нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т. д. Активация инструмента на препятствии может привести к неполному разрезанию, неправильному формированию скоб и/или невозможности разомкнуть бранши.

12. После расположение браншей в нужном положении сомкните их, потянув кнопку опускания (рисунок 09). После смыкания браншей загорится предохранительная кнопка.

Внимание: Убедитесь, что сшиваемая ткань не заходит за макрировку проксимального края. Ткань за пределами маркировки проксимального края может быть рассечена без сшивания.

Внимание: Если бранши сомкнуты не полностью или не могут сомкнуться, не активируйте инструмент:

a. Разомкните бранши и поместите меньше ткани между ними.
b. Замените кассету и убедитесь, что для толщины ткани выбрана надлежащая кассета (см. **таблицу 02 - Коды кассет**).

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

13. Чтобы выпустить скобу, сначала нажмите предохранительную кнопку, чтобы отключить предохранитель, затем потяните и удерживайте кнопку опускания (рисунок 11). Продолжайте тянуть и удерживать кнопку опускания, пока электродвигатель не остановится и не раздастся характерный звук.

Примечание: Рекомендуется подержать ткань зажатой в течение нескольких секунд перед выпуском скобы, чтобы обеспечить лучшее сжатие и формирование скобы. Инструмент подаст звуковой сигнал, как только бранши сомкнутся на 15 секунд.

Примечание: Сшивание можно приостановить, отпустив кнопку опускания. Чтобы продолжить сшивание, потяните и удерживайте кнопку опускания. Чтобы прервать сшивание и убрать нож, прежде чем достичь маркировки скобы, потяните и удерживайте кнопку поднятия. Когда нож вернётся в исходное положение, кассету больше нельзя использовать, и её следует заменить.

Внимание: Инструмент может снизить скорость при разрезании толстых тканей.

Внимание: Если электродвигатель заглох или остановился, проверьте, что индикатор лезвия ножа достиг маркировки скобы. При чрезмерном количестве ткани между браншами процесс сшивания может остановится, и раздастся звуковой сигнал. В такой ситуации потяните кнопку поднятия, чтобы вернуть индикатор лезвия ножа в его исходное положение. Разомкните бранши и перезаправьте инструмент. Рекомендуется зажимать меньше ткани или выбрать правильную кассету в соответствии с толщиной ткани.

14. Отпустите кнопку опускания, и индикатор лезвия ножа вернётся в своё исходное положение. Бранши можно разомкнуть, потянув кнопку поднятия (рисунок 10). Осмотрите участок рассечения перед размыканием браншей.

Внимание: Электродвигатель остановится при блокировке. Отпустите кнопку опускания и потяните кнопку поднятия, чтобы вернуть нож в его исходное положение. В это время бранши сомкнуты. Разомкните бранши, потянув кнопку поднятия, чтобы извлечь инструмент из рассечённой ткани. Затем сомкните бранши, потянув кнопку опускания. Извлеките инструмент из полости тела, разомкните бранши и смените кассету, чтобы продолжить процедуру.

Внимание: Если нож не убирается:

a. Во-первых, убедитесь, что на инструмент подаётся питание. В этом случае будет гореть индикаторная лампочка батареи. Затем снова потяните кнопку поднятия.

b. Если индикатор лезвия ножа по-прежнему не возвращается, выполните ручную коррекцию: сначала снимите панель доступа для ручной коррекции в верхней части инструмента. Откроются два рычага. Потяните рычаг 1 перпендикулярно инструменту, затем подвигайте рычаг 2 вперёд и назад до упора. Теперь лезвие ножа будет расположено в исходном положении. В этом можно убедиться, посмотрев на положение индикатора лезвия ножа на нижней стороне бранши кассеты. Если кассета повёрнута, поверните поворотный рычаг, чтобы вернуть её в исходное положение. Извлеките инструмент из троакара. Инструмент больше нельзя использовать после ручной коррекции.

Внимание: Неполное сшивание может привести к неправильному формированию скоб, неполной линии разреза, кровотечению и/или затруднённому

извлечению инструмента.

Внимание: Зажим и сшивание по скобочным швам может снизить количество сшиваний.

Внимание: Прекратите использовать инструмент, если процесс сшивания не осуществляется должным образом.

15. Аккуратно извлеките инструмент из рассечённой ткани и убедитесь, что бранши не захватывают ткань.

Внимание: осмотрите скобочные швы на предмет гемостаза и правильного закрытия скоб. Незначительное кровотечение можно устранить наложением ручных швов или использованием других соответствующих методов.

16. Перед извлечением инструмента через троакар отодвиньте бранши от препятствий внутри полости тела, при этом бранши должны быть разомкнуты и находиться в поле зрения, затем поверните поворотный рычаг таким образом, чтобы бранши были прямыми, а не повёрнутыми.

Внимание: Бранши должны быть прямыми, а не повёрнутыми при вставке инструмента в троакар или извлечении из него. В противном случае это может привести к затруднениям при вставке или извлечении и может повредить инструмент или троакар.

17. Чтобы извлечь инструмент через троакар, сначала убедитесь, что бранши прямые, а не

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

повёрнутые. Затем сомкните бранши, потянув кнопку опускания. Извлеките инструмент, затем потяните кнопку поднятия, чтобы разомкнуть бранши.

Утилизация

В зависимости от требований нормативных актов страны использования инструмент можно утилизировать в соответствии с установленными в больнице процедурами после извлечения из него батареи. Если перед утилизацией инструмент необходимо обеззаразить, следуйте протоколу больницы и требованиям нормативных актов страны использования. В отношении использованных инструментов и кассет применяется один и тот же метод утилизации, их следует обработать в соответствии с приведёнными ниже инструкциями по очистке и дезинфекции батареи.

Утилизация батареи

В батарее имеется функция саморазряда. Батарею необходимо установить в инструмент, чтобы запустить функцию автоматического саморазряда батареи. Её не нужно оставлять в инструменте, она будет продолжать разряжаться после извлечения из инструмента. Утилизируйте батарею в соответствии с требованиями нормативных актов страны использования.

Перед установкой в инструмент

В случае необходимости утилизировать батарею, которая ещё не устанавливалась в инструмент (например, по истечении срока годности, указанного на упаковке, или если батарею уронили), сначала вставьте батарею в инструмент, а затем извлеките её, чтобы активировать встроенную функцию саморазряда.

После использования

Перед утилизацией батарею необходимо извлечь из инструмента.

Если перед утилизацией батарею необходимо обеззаразить, следуйте протоколу больницы или приведённым ниже инструкциям по очистке и дезинфекции батареи.

..

Чтобы извлечь батарею, сожмите фиксаторы на батарее и вытяните её (рисунок 04).

Предупреждение: Не разбирайте батарею.

Предупреждение: Не заряжайте батарею.

Очистка и обеззараживание батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте больничные автоклавы для стерилизации или дезинфекции батареи.

Ручная очистка

- Шаг 1: Перед очисткой извлеките батарею из инструмента.

Примечание: Батарею запрещается погружать в воду или чистящие растворы.

- Шаг 2: Очистите поверхности батареи моющим средством с нейтральным показателем pH или ферментным моющим средством с нейтральным показателем pH, приготовленным в соответствии с инструкциями производителя.
- Шаг 3: С помощью мягкой щётки вручную очистите батарею чистящим раствором.
- Шаг 4: Убедитесь, что участки с бороздками тщательно очищены.
- Шаг 5: Тщательно смойте моющее средство тёплой водопроводной водой.
- Шаг 6: Осмотрите батарею, чтобы убедиться, что она полностью очищена.
- Шаг 7: При необходимости повторите процедуру до полной очистки батареи.

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

Химическая дезинфекция

Дезинфицирующие средства следует готовить и использовать в соответствии с рекомендациями их производителя. Химическое дезинфицирующее средство рекомендуется смывать водопроводной водой.

- Изопропиловый спирт 70 %
- Отбеливатель 10 % (раствор гипохлорита натрия)

Предупреждения и меры предосторожности

1. Осмотрите транспортировочный ящик и инструмент на предмет признаков повреждения при доставке. Зарегистрируйте все факты неполной комплектации, поломки или очевидного повреждения, сохраните доказательства этих фактов, безотлагательно уведомите дистрибьютора или службу по работе с клиентами и получите новый инструмент. Запрещается использовать повреждённые изделия.
2. Минимально инвазивные процедуры должны выполняться только специалистами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами проведения минимально инвазивных процедур. Перед выполнением минимально инвазивных процедур ознакомьтесь с методами, осложнениями и опасностями, приведёнными в медицинской литературе.
3. Диаметры инструментов для минимально инвазивных процедур могут быть различны в зависимости от производителя. При использовании в процедуре таких инструментов и принадлежностей от разных производителей необходимо заранее проверить их совместимость.
4. Запрещается использовать инструмент, если упаковка повреждена.
5. В отношении инструментов или устройств, контактирующих с жидкостями организма, могут предъявляться специальные требования к утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения.
6. После вскрытия упаковки и проведения процедуры инструмент необходимо утилизировать.
7. Инструмент разработан, проверен и изготовлен для использования в ходе только одной процедуры. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте инструмент, поскольку это может нарушить структурную целостность инструмента и/или привести к его неисправностям, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
8. Повторное использование инструмента может создать риск загрязнения, инфекции или перекрёстной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний, что может привести к травме, болезни или смерти.
9. Не заряжайте инструмент более 16 раз. Инструмент может активироваться максимум 16 раз. Использование материала, усиливающего скобочный шов, может снизить максимальное количество прошиваний.
10. После извлечения транспортировочного клина осмотрите поверхность кассеты. Если виден лоток со скобами, кассету следует заменить на новую (в этом случае в кассете может не быть скоб).
11. Не поворачивайте инструмент с повёрнутыми браншами.
12. При выборе кассеты следует внимательно учитывать существующие патологические состояния, а также любое предоперационное лечение, такое как лучевая терапия, которое мог проходить пациент. При некоторых состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани, выходящее за пределы указанного диапазона для стандартного выбора кассеты.
13. Запрещается использовать больничные автоклавы для стерилизации или дезинфекции батареи и инструмента.
14. Использование любой другой батареи, кроме поставляемой вместе с инструментом, приведёт к увеличению ПОМЕХОЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ инструмента.
15. Запрещается использовать инструмент рядом с другими устройствами или с наложением их друг на друга. Если необходимо использовать инструмент рядом с другим инструментом или с наложением на него, внимательно следите за любыми отклонениями в работе.
16. Запрещается модифицировать инструмент без разрешения производителя.

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

17. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.
18. Если не наблюдается чёткий гемостаз скобочного шва, прекратите использование этого инструмента.
19. Инструмент должен использоваться в определённой электромагнитной среде. Для получения дополнительной информации см. **Руководство и декларацию производителя по ЭМС.** Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправности инструмента.
20. Не допускается использование инструмента в среде, обогащённой кислородом.
21. В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, связанных с инструментом, обратитесь к производителю по адресу Reachquality@reachsurgical.com.

Технические параметры

- Характеристики батареи: 12 В пост. тока, 1550 мАч.
- Инструмент не обладает устойчивостью к проникновению жидкостей и классифицируется по IEC 60601-1 как IPXO.
- Инструмент нуждается в особых мерах предосторожности в отношении ЭМС, его следует устанавливать и использовать в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в настоящем документе. Портативные и мобильные РЧ устройства могут оказать отрицательное влияние на медицинское электрическое оборудование.

Требования к хранению

Температура: 5-35 °C

Относительная влажность: 0-70 %

Давление воздуха: 500-1060 гПа

Требования к транспортировке

Температура: -10-54 °C

Относительная влажность: 0-70 %

Давление воздуха: 500-1060 гПа

Требования к рабочим условиям

Температура: 10-40 °C

Относительная влажность: 30-75 %

Давление воздуха: 800-1060 гПа

Информация о программном обеспечении

Управление инструментом осуществляется встроенной программой системы программного обеспечения, версия V01. Данная программа служит для определения силы тока. При слишком высокой силе тока программа отключит контур во избежание повреждения электродвигателя.

Срок годности

Инструмент стерилизован этиленом оксидом. Срок годности указан на упаковке. Запрещается использовать инструмент по истечении срока годности.

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

Формат поставки

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

Руководство и декларация производителя в отношении электромагнитной совместимости

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать использования данного инструмента рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если же это необходимо, следует следить за этим и за другим оборудованием, чтобы убедиться, что всё оборудование работает нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части приводных поворотных сшивающих аппаратов и кассет, включая кабели, указанные ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Исходя из характеристик ПОМЕХОЭМИССИИ данного инструмента, его допускается использовать в промышленных зонах и больницах (класс A по CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по CISPR 11) инструмент может не обеспечивать адекватную защиту для услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять соответствующие меры, такие как перемещение или переориентация оборудования. Электромагнитные помехи не будут препятствовать электрическому замыканию и активации инструмента. Инструмент должен использоваться в определённой электромагнитной среде. При использовании инструмента следуйте указаниям в следующих таблицах.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Инструмент и кассеты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что данные аппараты используются именно в этой электромагнитной среде:</td></tr>
<tr><td>Испытание на излучение</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда — руководство</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Электрические артикуляционные сшивающие аппараты и кассеты используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, их радиочастотное излучение очень низкое и вероятность создания помех для находящего вблизи оборудования также мала.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Электрические артикуляционные сшивающие аппараты и кассеты подходят для использования в профессиональных медицинских учреждениях.</td></tr>
<tr><td>Гармонические искажения IEC 61000-3-2</td><td>Н/Д</td></tr>
<tr><td>Колебания и скачки напряжения IEC 61000-3-3</td><td>Н/Д</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Электрические артикуляционные сшивающие аппараты и кассеты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что данные аппараты используются именно в этой электромагнитной среде:</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоустойчивость</td><td>Уровень испытаний по IEC 60601</td><td>Уровень соответствия</td><td>Электромагнитная среда — руководство</td></tr>
</table>

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

Электромагнитный разряд IEC 61000-4-2	Контакт ±8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ Воздух ±8 кВ, ±15 кВ	Контакт ±8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ Воздух ±8 кВ, ±15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы / пачки IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	Н/Д	Питание от батареи и отсутствие сигнала >3 м
Всплески напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ: фаза-фаза; ±2 кВ: фаза-земля	Н/Д	Питание от батареи и отсутствие сигнала >30 м или выход из помещения
Падения напряжения IEC 61000-4-11 Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 70% UT; 25 циклов при 0° 0% UT; 250 циклов	Н/Д	Питание от батареи
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц	30 А/м 50 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики для использования в стандартных условиях торгового предприятия или учреждения здравоохранения.
Примечание: U_T обозначает напряжение питания переменного тока до подачи испытательного напряжения.			
Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Электрические артикуляционные сшивающие аппараты и кассеты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что данные аппараты используются именно в этой электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц и 80 МГц. 6 В промышленном, научном и медицинском диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц AM 80% при 1 кГц	Н/Д	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ～ 2,7 ГГц AM 80% при 1 кГц	3 В/м 80 МГц ～ 2,7 ГГц AM 80% при 1 кГц	

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

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость						
Электрические артикуляционные сшивающие аппараты и кассеты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что данные аппараты используются именно в этой электромагнитной среде:						
Устойчивость к радиочастотному излучению устройств беспроводной связи (IEC 61000-4-3)						
Испытательная частота (МГц)	**Радиочастотный диапазон (МГц)**	**Услуга**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень при испытании на помехоустойчивость (В/м)**
385	380—390	TETRA400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ±5 кГц Синусоидальный сигнал 1 кГц	2	0,3	28
710	704—787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800—960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700—1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100—5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Руководство и заявление производителя – Устойчивость к магнитным полям в непосредственной близости

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

Электрические артикуляционные сшивающие аппараты и кассеты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что данные аппараты используются именно в этой электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательная частота IEC 60601**	**Модуляция**	**Испытательный уровень при испытании на помехоустойчивость (А/м)**
Испытание на устойчивость к магнитным полям в непосредственной близости IEC 61000-4-39:2017	134,2 кГц 13,56 МГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц Импульсная модуляция 50 кГц	65 7,5

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

Номер документа	KF-U00-SK-20 (P)
Версия документа	X.5
Дата вступления в силу	AUTODED

Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты

Инструкция по применению

Автор	**Проверка**	**Утверждение**
Дата: 21.07.2023	Дата: 21.07.2023 Дата: 25.07.2023	Дата: 25.07.2023

Сопутствующие документы

Номер документа	**Название документа**	**Версия**

История изменений

Версия	Обзор обновлённого содержания	Автор	Дата редакции

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

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

X.4	Обновление описания предполагаемого использования, пользователя, среды предполагаемого использования, показаний, клинических преимуществ, торгового наименования и т.д. Добавление текста на болгарском языке		30.09.2022
X. 5	Добавление информации о веб-сайте с электронными инструкциями		18.07.2023

Сшиватели IREACH MAGNUM

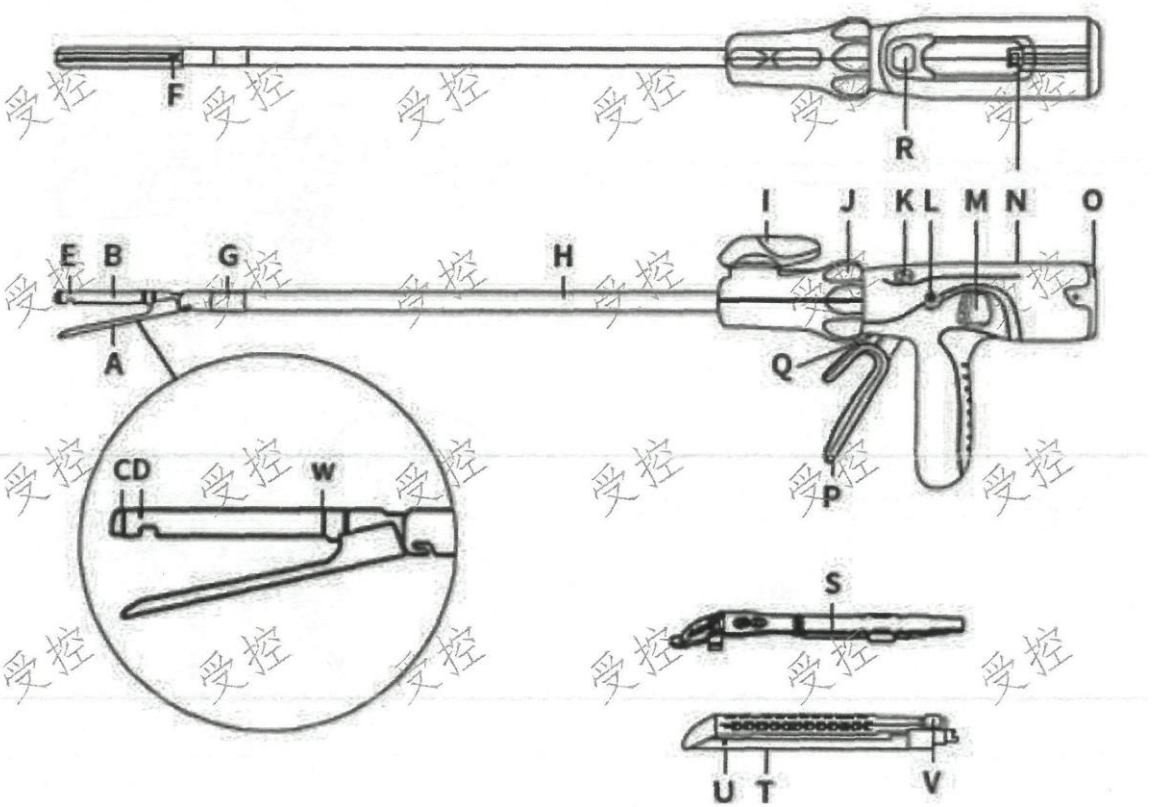
Каталог

Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты (Инструкция по применению) 8

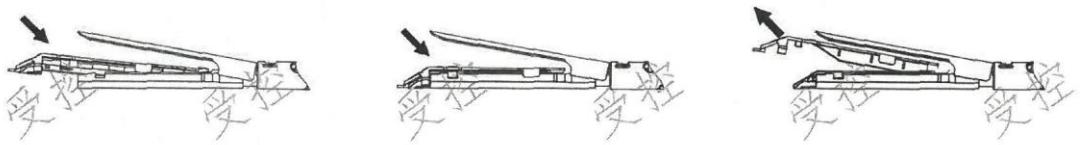
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунки

01

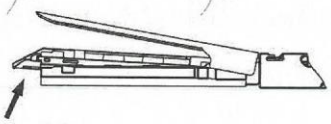


02

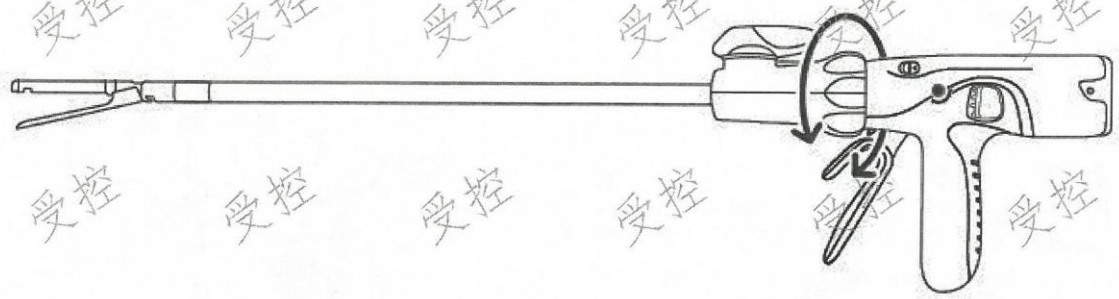


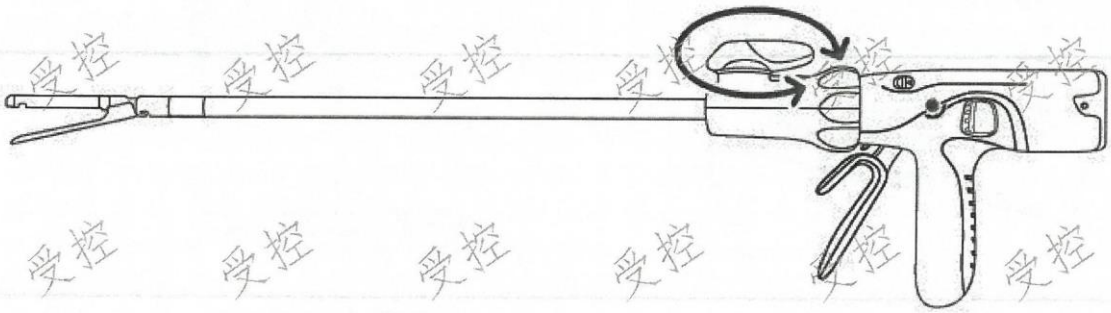
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

03

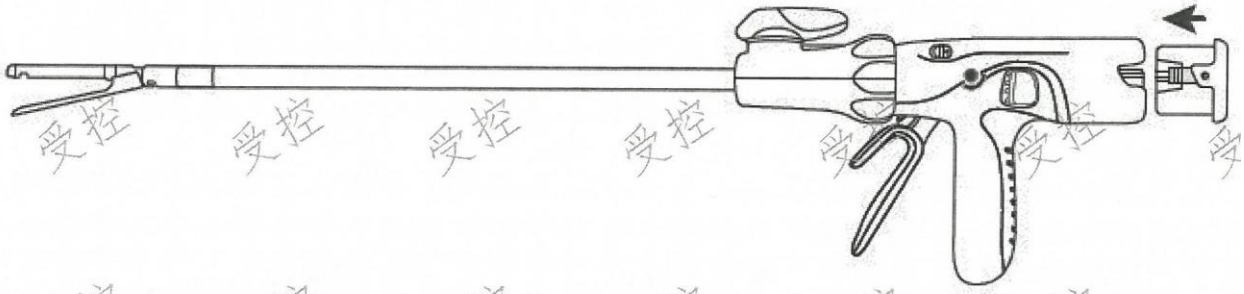


04



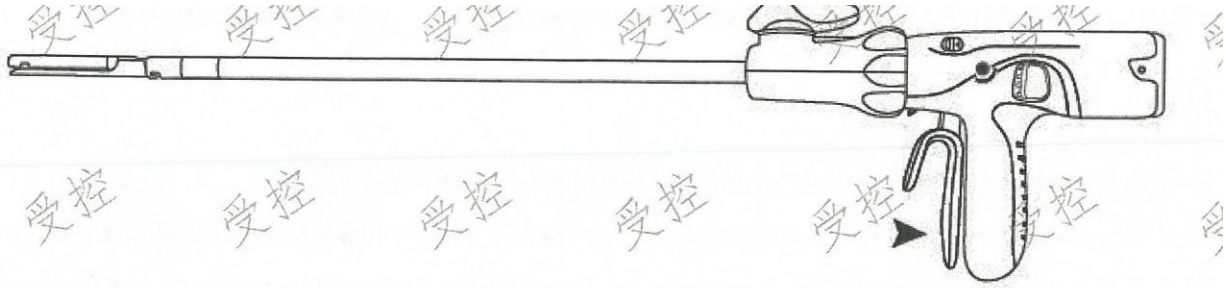


05

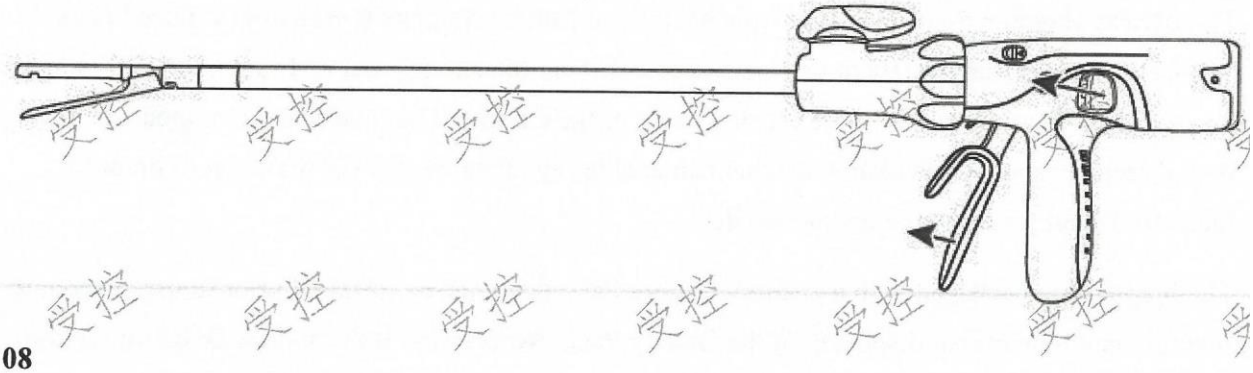


06

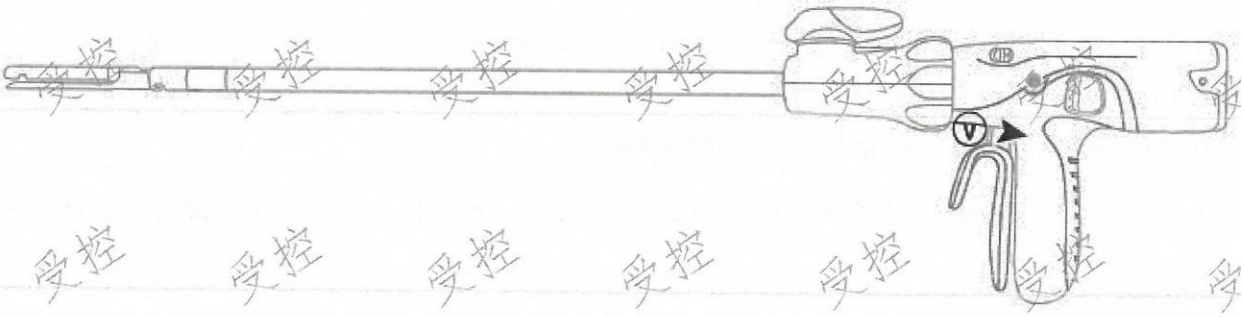
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



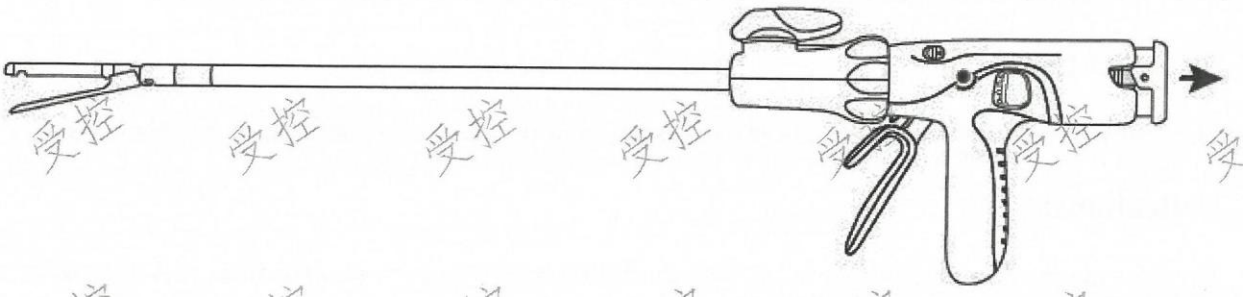
07



08



09



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

Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты (Инструкция по применению)

Перед использованием данного сшивателя внимательно прочитайте информацию ниже.

Данный документ предназначен для оказания помощи в использовании данного изделия. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

Данный сшиватель разработан, проверен и изготовлен для использования только для одной процедуры. Повторное использование или повторная обработка могут привести к отказу или причинению повреждений пациенту. Не используйте этот сшиватель повторно, не подвергайте его повторной обработке или повторной стерилизации.

Описание изделия

Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты iReach Magnum (далее – сшиватели) – это стерильные инструменты для использования у одного пациента для одновременного рассечения и прошивания тканей. Накладывается шесть рядов скоб в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны линии разреза. Ствол свободно ротируется в обоих направлениях, а механизм артикуляции обеспечивает поворот дистальной части ствола, что облегчает латеральный доступ к месту операции.

Сшиватели поставляются в комплекте с основной аккумуляторной батареей, которую необходимо вставить перед использованием. К утилизации аккумуляторной батареи предъявляются специальные требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторной батареи».

Сшиватели поставляются без кассет, кассету необходимо установить перед использованием. На кассете имеется колпачок, удерживающий скобы, который обеспечивает защиту скоб в кассете вовремя отгрузки и транспортировки. Функция блокирования сшивателя предотвращает использование аппарата в случае использованной или неправильно вставленной кассеты, а также в случае отсутствия кассеты.
Сшиватель и кассета безопасны и могут применяться в общей популяции, включая взрослых и детей.
Внимание:
Запрещается заряжать сшиватель более 12 раз.
Сшиватель может использоваться максимум для 12 прошиваний.
Использование материала, усиливающего скобочный шов, может снизить максимальное количество прошиваний.

Предполагаемое использование

Данный инструмент предназначен для перерезания и иссечения тканей и/или создания анастамоза.

Показания к применению:

Данный инструмент предназначен для использования с кассетами для перерезания и иссечения тканей и/или создания анастамоза. Данный инструмент может использоваться во время открытых и малоинвазивных оперативных вмешательств, включая операции на органах грудной и брюшной полостей, гинекологические и урологические операции. Он используется для перерезания и иссечения тканей легких, бронхов, кишечника, желудка, уретры, почек, матки.

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

Предполагаемый пользователь

Данный инструмент предназначен для использования медицинскими работниками в ходе оперативных вмешательств.

Среда предполагаемого использования

Данный инструмент предназначен для использования в стационаре.

Целевая группа пациентов:

Пациенты в возрасте 3 лет и старше, которым требуется резекция и реконструкция органов и тканей грудной и брюшной полостей.

Клинические преимущества:

- Сокращение длительности операции;
- Меньшая потеря крови в ходе операции;
- Меньше послеоперационных осложнений, таких как нарушение герметичности анастомоза.

Противопоказания

1. Не используйте сшиватель на отечных тканях, тканях со слишком толстым мышечным слоем или тканях с низкой способностью к заживлению.

2. Запрещается использовать сшиватель на тканях с подозрением на остатки раковых клеток.

3. Запрещается использовать сшиватель на аорте.

4. Запрещается использовать сшиватель на ишемизированных или некротических тканях.

5. Запрещается использовать сшиватель на крупных сосудах без обеспечения контроля на проксимальном и дистальном конце.

6. Запрещается использовать на тканях, которые невозможно должным образом сжать до высоты закрытия скобы или которые легко сжимаются до высоты, меньшей, чем высота закрытия скобы.

7. Сшиватель не предназначен для использования упавших хирургических скоб.

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

Информация о совместимости

Сшиватель совместим с аккумуляторной батареей и кассетой, указанной в настоящем документе. Не совместим с принадлежностями сторонних производителей.

При использовании сшивателя для малоинвазивных оперативных вмешательств требуется троакар.

Примечание: сшиватель предназначен для использования с троакаром диаметром 12 мм.

Сшиватель предназначен для использования с одноразовыми кассетами для эндоскопических линейных сшивающе-режущих

аппаратов (далее – кассеты) производства компании «Reach Surgical, Inc.» Коды изделия и толщина ткани указаны ниже:

Коды и спецификация изделия

Таблица 1. Коды и спецификация изделия

Код изделия	**Длина скобочного шва**	**Длина ствола**	**Длина рукоятки**	**Совместимость с троакаром**
IM60AL	60 мм	448 мм	696 мм	12 мм
IM45AL	45 мм	432 мм	680 мм	12 мм
IM60AM	60 мм	348 мм	596 мм	12 мм
IM45AM	45 мм	332 мм	580 мм	12 мм
IM60AS	60 мм	298 мм	546 мм	12 мм
IM45AS	45 мм	282 мм	530 мм	12 мм

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

Таблица 2. Коды и спецификации совместимых одноразовых кассет для эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза

Код изделия	**Толщина ткани**	**Длина скобочного шва**	**Цвет**	**Высота открытой скобы**	**Высота закрытой скобы**
REC45GRA	Очень тонкая	45 мм	Серый	2,0 мм	0,75 мм
REC45WHT	Сосудистая	45 мм	Белый	2,5 мм	1,0 мм
REC45BLU	Тонкая	45 мм	Синий	3,5 мм	1,5 мм
REC45GLD	Среда	45 мм	Золотистый	3,8 мм	1,75 мм
REC45GRN	Толстая	45 мм	Зеленый	4,1 мм	2,0 мм
REC45BLK	Очень толстая	45 мм	Чёрный	4,4 мм	2,2 мм
REC60GRA	Очень тонкая	60 мм	Серый	2,0 мм	0,75 мм
REC60WHT	Сосудистая	60 мм	Белый	2,5 мм	1,0 мм
REC60BLU	Тонкая	60 мм	Синий	3,5 мм	1,5 мм
REC60GLD	Среда	60 мм	Золотистый	3,8 мм	1,75 мм
REC60GRN	Толстая	60 мм	Зеленый	4,1 мм	2,0 мм
REC60BLK	Очень толстая	60 мм	Чёрный	4,4 мм	2,2 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Номенклатура (рисунок 01)

[A] Бранша наковальни	[B] Кассетная бранша
[C] Маркировка скобы	[D] Маркировка разреза
[E] Паз выравнивания кассеты	[F] Индикатор лезвия ножа
[G] Узел артикуляции	[H] Ствол
[I] Рычаг артикуляции	[J] Поворотная ручка
[K] Переключатель возврата ножа	[L] Предохранительная кнопка спуска
[M] Кнопка высвобождения наковальни	[N] Ручной регулятор
[O] Аккумуляторная батарея	[P] Закрывающий рычаг
[Q] Рычаг прошивания	[R] Индикатор батареи

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

[S] Колпачок, удерживающий скобы	[T] Кассета
[U] Упор для выравнивания кассеты	[V] Лезвие
[W] Маркировка проксимального края	

Перед применением

1. Проверьте коды сшивателя и кассеты, которые планируется использовать, а также их совместимость, предупреждения и меры предосторожности.

2. Проверьте целостность упаковки сшивателя и всех принадлежностей. Не использовать при повреждённой упаковке.

3. Перед использованием сшивателя проверьте целостность антимикробной упаковки сшивателя и всех принадлежностей. Все сшиватели и принадлежности продаются стерильными.

Подготовка сшивателя к использованию

4. Используя стерильный метод, извлеките сшиватель, аккумуляторную батарею и кассету из упаковок. Во избежание повреждения не бросайте сшиватель, аккумуляторную батарею или кассету в стерильном поле.

5. Установите аккумуляторную батарею. Перед использованием необходимо установить аккумуляторную батарею. Ее можно вставить только в одной ориентации. (рисунок 05). Убедитесь, что аккумуляторная батарея полностью вставлена в сшиватель. Когда аккумуляторная батарея полностью вставлена можно услышать щелчок. Аккумуляторная батарея не должна иметь видимых зазоров, когда она полностью вставлена.

6. Убедитесь, что бранши открыты, а узел артикуляции выпрямлен, а не артикулирован (рисунок 01).

7. Убедитесь, что на кассете имеется колпачок, удерживающий скобы; не используйте кассету, если отсутствует колпачок, удерживающий скобы.

Осторожно: перед использованием сшивателя требуется тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно подобрать кассету см. коды и спецификации одноразовых кассет для эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза.

8. Введите кассету, задвигая её по верхней части бранши до тех пор, пока упор для выравнивания кассеты не остановится со щелчком в пазу для выравнивания кассеты. Снимите и выбросьте колпачок, удерживающий скобы (рисунок 02). Теперь сшиватель загружен и готов к использованию.

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

Осторожно: убедитесь, что нож не касается нижней части бранши, т.к. это препятствует движению ножа или может привести к его деформации при загрузке кассеты. В противном случае сшиватель может быть заблокирован и прошивание будет невозможным.

Внимание: После снятия колпачка для удержания скоб осмотрите поверхность заправленной кассеты. Если видны цветные толкатели, кассету необходимо заменить, т.к. это может указывать на отсутствие скоб в кассете.

Применение сшивателя

9. Закройте бранши сшивателя, нажав на закрывающий рычаг, пока он не защелкнется в нужном положении (рисунок 06). Звук щелчка означает, что закрывающий рычаг защелкнулся и бранши закрылись. После закрытия браншей сшивателя появится доступ к рычагу прошивания.

Осторожно: не нажимайте пока предохранительную кнопку спуска. В противном случае сшиватель может частично или полностью разрядиться и потребуется замена кассеты, прежде чем его можно будет использовать на ткани.

10. Осмотрите сшивающий аппарат, чтобы убедиться, что кассета установлена правильно. Введите сшиватель в полость тела через троакар подходящего размера или через разрез. При использовании троакара сначала необходимо ввести сшиватель в троакар таким образом, чтобы бранши показались из наконечника троакара, и только потом их можно открыть.

Осторожно: При введении или извлечении сшивателя бранши должны быть закрыты и находится в прямом положении параллельно стволу сшивателя. Если бранши сшивателя не будут в прямом положении, это затруднит введение или извлечение сшивателя и может привести к повреждению сшивателя или троакара.

Осторожно: При введении сшивателя через троакар или разрез избегайте случайного нажатия предохранительной кнопки спуска и рычага прошивания. В противном случае сшиватель может частично или полностью разрядиться и потребуется замена кассеты, прежде чем его можно будет использовать на ткани. Если сшиватель разряжен частично, извлеките сшиватель и нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы вернуть нож в исходное положение. Извлеките кассету и вставьте новую. Если сшиватель разрядился полностью, нож вернется в исходное положение автоматически. Извлеките сшиватель и вставьте новую кассету (см. раздел «Загрузка новой кассеты»).

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

Осторожно: В случае если переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не открываются:

А). Сначала убедитесь, что аккумуляторная батарея вставлена надлежащим образом и на сшиватель подается питание; затем еще раз попробуйте нажать на переключатель возврата ножа.

В). Если нож по-прежнему не возвращается, используйте ручную регулировку. при использовании системы ручной регулировки сшиватель выключатеся и последующее прошивание становится невозможным. Чтобы использовать ручную регулировку, снимите панель доступа, обозначенную «Manual Override» (Ручная регулировка) в верхней части рукоятки сшивателя. Откроются рычаг сброса и рычаг принудительного возврата. Потяните рычаг сброса (отмеченный ①), перпендикулярно рукоятке сшивателя двигайте рычаг возврата (отмеченный ②) вперед и назад, пока движение не перестанет быть возможным. Теперь нож находится в исходном положении. В этом можно убедиться, посмотрев на положение индикатора лезвия ножа на нижней стороне кассетной бранши. Выбросьте сшиватель.

11. Введя сшиватель в полость тела, откройте бранши, нажав кнопку высвобождения наковальни (рисунок 07).

12. При необходимости поверните бранши, нажав указательным пальцем на ребра поворотной ручки и надавливая вниз или вверх (рисунок 04). Ствол сшивателя свободно вращается в любом направлении.

13. Для артикуляции браншей в полости тела поверните рычаг артикуляции по часовой стрелке или против часовой стрелки, при этом следите, чтобы они оставались в поле зрения (для артикуляции сшивателя бранши должны быть открыты) (рисунок 04).

Осторожно: максимальный угол артикуляции сшивателя составляет 55º. При достижении максимального угла увеличится усилие, что свидетельствует о достижении максимального угла. Избегайте прилагать чрезмерное усилие к рычагу артикуляции, т.к. это может привести к повреждению сшивателя.

14. Установите сшиватель так, чтобы бранши находились с обеих сторон сшиваемой ткани.

Внимание: убедитесь, что ткань расположена ровно и занимает правильное положение между браншами. Любое «сморщивание» ткани вдоль кассеты, особенно в месте схождения браншей, может привести к образованию несплошного скобочного шва. Маркировка скобы на кассетной бранше указывает на концы скобочного шва. Линия на кассетной бранше, помеченная как «разрез», указывает на линию разреза сшивателем.

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

Осторожно: при установке сшивателя в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами сшивателя нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Активация инструмента на препятствии может привести к неполному разрезанию, неправильному формированию скоб и/или невозможности разомкнуть бранши.

15. Установив бранши, закройте их, нажав на закрывающий рычаг, пока он не защелкнется (рисунок 06). Звук щелчка означает, что бранши полностью закрылись. Когда бранши полностью закрыты, предохранительная кнопка пуска готова к активации.

Осторожно: Убедитесь, что ткань не вышла за маркировку проксимального края на сшивателе. Ткань, попавшая в сшиватель за маркировкой проксимального края, может быть разрезана без сшивания скобами. При прошивании толстой ткани удержание браншей в занимаемом положение в течение 15 секунд после закрывания и до прошивания может улучшить сжатие и формирование скоб.

Осторожно: если рычаг трудно закрыть:

A) Убедитесь, что выбрана правильная кассета (см. таблицу выбора кассеты).
B) Поменяйте положение сшивателя и захватите меньше ткани.
C) При зажатии толстой ткани удержание браншей в занимаемом положение в течение 15 секунд после закрывания и до прошивания может улучшить сжатие и формирование скоб.

Осторожно: если механизм зажатия не срабатывает и бранши не смыкаются на ткани, не используйте сшиватель для прошивания. Извлеките сшиватель и больше его не используйте.

16. Нажмите предохранительную кнопку спуска с обеих сторон сшивателя.

17. Осуществите прошивание сшивателем, поятнув за рычаг прошивания, при этом должно быть слышно, как включается двигатель (рисунок 08). Чтобы выполнить рассечение ткани, продолжайте нажимать на рычаг, пока двигатель не остановится (звуковое подтверждение).

Осторожно: Поскольку двигатель может остановится в случае его застревания, важно визуально проверять индикатор лезвия ножа на нижней части кассетной бранши, чтобы удостовериться, что рассечение ткани выполнено до конца.

Осторожно: При чрезмерном количестве ткани между браншами процесс прошивания может остановится и раздастся звуковой сигнал. В этом случае используйте переключатель возврата ножа, чтобы вернуть лезвие в исходное положение и заменить кассету. Рекомендуется захватывать меньшее количество ткани и правильно выбирать кассету в зависимости от толщины ткани.

Осторожно: Когда устройство прошивает толстые ткани, двигатель замедляется.

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

18. Чтобы выполнить цикл прошивания, отпустите рычаг прошивания, и двигатель вернет нож в исходное положение, и остановится в этом положении. В этом положении сшиватель остается заблокированным, пока бранши не будут снова открыты и закрыты.

Осторожно: в случае необходимости приостановить прошивание или при случайной остановке в результате нажатия на рычаг при выполнении прошивания, чтобы продолжить, еще раз потяните за рычаг прошивания. За ходом выполнения рассечения можно следить по индикатору лезвия ножа на нижней части кассетной бранши в течение всего процесса прошивания Это можно делать так часто, как это потребуется, пока нож не достигнет конечного положения, в котором отпускание рычага автоматически возвращает нож в исходное положение.
Осторожно: в случае блокировки сшивателя двигатель остановится. Отпустите рычаг прошивания и нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы вернуть нож в исходное положение. При закрытых браншах извлеките сшиватель из полости тела, откройте бранши и смените кассету, чтобы продолжить процедуру. Чтобы открыть бранши, нажмите на переключатель высвобождения наковальни с любой стороны сшивателя, одновременно потянув закрывающий рычаг. Медленно отпускайте закрывающий рычаг, продолжая нажимать на переключатель высвобождения наковальни. Соблюдайте инструкции по перезарядке сшивателя.
Осторожно: В случае если переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не открываются: a. Сначала убедитесь, что аккумуляторная батарея вставлена надлежащим образом и на сшиватель подается питание. Затем еще раз попробуйте нажать на переключатель возврата ножа. b. Если нож по-прежнему не возвращается, используйте ручную регулировку. Осторожно: при использовании системы ручной регулировки сшиватель выключатеся и последующее прошивание становится невозможным. Чтобы использовать ручную регулировку, снимите панель доступа, обозначенную «Manual Override» (Ручная регулировка) в верхней части рукоятки сшивателя. Откроются рычаг сброса и рычаг принудительного возврата. Потяните рычаг сброса (отмеченный ①), перпендикулярно рукоятке сшивателя двигайте рычаг возврата (отмеченный ②) вперед и назад, пока движение не перестанет быть возможным. Теперь нож находится в исходном положении. В этом можно убедиться, посмотрев на положение индикатора лезвия ножа на нижней стороне кассетной бранши. Выбросьте сшиватель.

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

Осторожно: Неполное прошивание может привести к деформированию скоб, несплошной линии разреза, кровотечению и/или трудному извлечению сшивателя.
Осторожно: Прошивание поверх уже установленных скоб может сократить срок службы сшивателя.
Осторожно: Если механизм прошивания не срабатывает, не используйте больше сшиватель.

19. Чтобы открыть бранши, нажмите закрывающий рычаг, одновременно нажав на переключатель высвобождения наковальни с любой стороны сшивателя (рисунок 07).

Осторожно: Если после нажатия переключателя высвобождения наковальни бранши не отрываются автоматически, сначала проверьте, вернулся ли нож в исходное положение. Положение ножа можно определить по индикатору лезвия ножа внизу кассетной бранши. Если индикатор лезвия ножа не находится в исходном положении или положение ножа невозможно определить, нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы включить двигатель и вернуть нож в исходное положение. Попробуйте отрыть бранши еще раз, используя переключатель высвобождения наковальни. Если бранши при этом не открываются, осторожно потяните закрывающий рычаг (1) вверх (в направлении от рукоятки), пока рычаг прошивания и закрывающий рычаг не вернуться в исходное положение.

20. Осторожно извлеките сшиватель из рассеченной ткани, при это убедитесь, что ткань удалена из браншей.

Внимание: осмотрите скобочные швы на предмет гемостаза и правильного закрытия скоб. Небольшое кровотечение можно остановить наложением швов вручную или другими применимыми методами.

21. Прежде чем извлечь артикулирвоанный сшиватель, отведите бранши в открытом состоянии от любого препятствия в полости тела (при этом бранши должны оставаться в поле зрения) и поверните рычаг артикуляции сшивателя по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы вручную вернуть бранши в прямое положение.

Острожно: при введение и извлечении артикуляционного сшивателя бранши должны находиться в прямом положении параллельно стволу сшивателя. Если бранши не будут в прямом положении, это затруднит введение или извлечение артикуляционного сшивателя и может привести к повреждению сшивателя.

22. Чтобы извлечь сшиватель из полости, закройте бранши и полностью извлеките сшиватель из полости или троакара.

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

23. Чтобы открыть бранши сшивателя, нажмите кнопку высвобождения наковальни.

24. Нажмите на использованную кассету вверх (к наковальне), чтобы отсоединить ее от кассетной бранши. Выбросьте использованную кассету (рисунок 03).

Осторожно: прежде чем устанавливать новую кассету, удерживая сшиватель в вертикальном положении, полностью погрузите браншу наковальни и кассетную браншу в стерильный раствор. Энергично встряхните, а затем протрите внутренние и внешние поверхности бранши наковальни и кассетной бранши, чтобы удалить из сшивателя все неиспользованные скобы. Не используйте сшиватель, пока посредством осмотра не убедитесь в отсутствии скоб на бранше наковальни и кассетной бранше.
Внимание: Перед извлечением кассеты убедитесь, что бранши расположены параллельно шафту. В противном случае возможно повреждение сшивателя.

25. Перезарядите сшиватель и используйте, повторяя шаги 6–24. Сшиватель может использоваться максимум для 12 прошиваний.

Утилизация сшивателя и кассеты

Использованный сшиватель, в зависимости от требований местных нормативных актов, может быть утилизирован в соответствии с установленными в больнице процедурами, после того как из него будет извлечена аккумуляторная батарея. Если перед утилизацией сшиватель необходимо обеззаразить, следуйте протоколу больницы и местным нормативным актам в отношении утилизации сшивателей. В отношении использованных сшивателя и кассеты применяется один метод утилизации, они должны быть обработаны в соответствии с приведенными ниже инструкциями по очистке и дезинфекции аккумуляторной батареи.

Утилизация аккумуляторной батареи

В аккумуляторной батарее предусмотрен встроенный саморазряд, ее необходимо вставить в сшиватель, а затем извлечь из него, чтобы активировать функцию автоматического саморазряда. Извлеченную аккумуляторную батарею, в зависимости от местных норм, можно поместить непосредственно в контейнер для утилизации батареек или выбросить вместе с обычным мусором.

Перед установкой в сшиватель

В случае необходимости утилизировать аккумуляторную батарею, которая еще не была вставлена в сшиватель (например, если истек срок годности, указанный на упаковке, или аккумуляторную батарею уронили), сначала вставьте аккумуляторную батарею в сшиватель, а затем извлеките ее, чтобы активировать встроенную функцию саморазряда.

После использвоания сшивателя

Перед утилизацией аккумуляторную батарею необходимо извлечь из сшивателя.
Если перед утилизацией аккумуляторную батарею необходимо обеззаразить, следуйте протоколу больницы или приведенным ниже инструкциям по очистке и дезинфекции аккумуляторной батареи.

Чтобы извлечь аккумуляторную батарею, нажмите на выступы на крышке батарейного отсека и потяните аккумуляторную батарею прямо назад.

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

Примечание: нет необходимости разбирать аккумуляторную батарею.

Осторожно: не разрешается заряжать или разбирать одноразовую аккумуляторную батарею после использования.

Очистка и дезинфекция аккумуляторной батареи

Предупреждение: запрещается использовать больничные автоклавы для стерилизации или дезинфекции аккумуляторной батареи.

Ручная очистка

Шаг 1 Перед очисткой извлеките аккумуляторную батарею из сшивателя.

Примечание: запрещается погружать аккумуляторную батарею в воду или чистящие растворы.
Шаг 2 Очистите поверхности аккумуляторной батареи моющим средством с нейтральным pH или ферментным моющим средством с нейтральным pH, приготовленным в соответствии с инструкциями производителя.

Шаг 3 С помощью щетки с мягкой щетиной вручную очистите аккумуляторную батарею чистящим раствором.
Шаг 4: Убедитесь, что участки с бороздками тщательно очищены.
Шаг 5: Тщательно смойте моющее средство тёплой водопроводной водой.

Шаг 6: Осмотрите батарею, чтобы убедиться, что она полностью очищена.
Шаг 7 При необходимости повторите очистку, чтобы получить визуально чистую аккумуляторную батарею.

Химическая дезинфекция

Дезинфицирующие средства следует готовить и использовать в соответствии с рекомендациями их производителя. Химическое дезинфицирующее средство рекомендуется смывать водопроводной водой.

- Изопропиловый спирт 70 %
- Отбеливатель 10 % (раствор гипохлорита натрия)

Используемые стандартные обозначения
Использование фраз Внимание, Предупреждение и Примечание

Информация, касающаяся работы этого сшивателя, будет предоставляться в форме фраз «Внимание», «Предупреждение» или «Примечание». Эти фразы встречаются по всему документе. Эти фразы необходимо прочитать, прежде чем переходить к следующему шагу процедуры.

Предупреждение: указывает на инструкции по эксплуатации, методы или условия эксплуатации, которые, если не соблюдать их строго, могут привести к причинению вреда здоровью или гибели имущества.
Осторожно: указывает на инструкции по эксплуатации, методы или условия эксплуатации, которые, если не соблюдать их строго, могут привести к повреждению или разрушению сшивателя.

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

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

Предупреждения и меры предосторожности

• Минимально инвазивные процедуры должны выполняться только специалистами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами проведения минимально инвазивных процедур. Перед выполнением минимально инвазивных процедур ознакомьтесь с методами, осложнениями и опасностями, приведёнными в медицинской литературе.

• Сшиватели для малоинвазивных процедур могут иметь разные диаметры в зависимости от производителя. При совместном использовании сшивателя для малоинвазивных процедур и принадлежностей от разных производителей проверьте их совместимость перед выполнением процедуры.

• При использовании в ходе процедуры других технологий соблюдайте меры предосторожности, рекомендуемые производителем оригинального оборудования, чтобы избежать опасностей, связанных с их использованием.

• Прежде чем использовать сшиватель, проверьте эндоскоп или эндоскопические принадлежности, введенные в тело человека, на наличие шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут создать угрозу безопасности.

• Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям, таким как нарушение герметичности или расхождение швов.

• Запрещается перезаряжать сшиватель более 12 раз и использовать его более чем для 12 прошиваний.

• Сшиватель может использоваться только с аккумуляторной батареей и кассетой производства компании «Reach Surgical».

• Перед использованием сшивателя необходимо тщательно оценить толщину ткани; руководство по выбору правильной кассеты см. в таблице 2.

• Снимите транспортировочный клин сшивателя и осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные толкатели, кассету необходимо заменить. (Если видны цветные толкатели, это может означать, что в кассета не содержит скоб).

• При введение и извлечении сшивателя бранши должны находиться в прямом положении параллельно стволу сшивателя. Если бранши не будут в прямом положении, это затруднит введение или извлечение сшивателя и может привести к повреждению сшивателя.

• При введении сшивателя через троакар или разрез избегайте случайного нажатия предохранительной кнопки спуска; сшиватель может частично или полностью разрядиться и потребуется замена кассеты, прежде чем его можно будет использовать на ткани.

• Не пытайтесь выполнять артикуляцию браншей при зажатии ткани.

• Максимальный угол артикуляции сшивателя составляет 55º. При достижении максимального угла увеличится усилие, что свидетельствует о достижении максимального угла. Избегайте прилагать чрезмерное усилие к рычагу артикуляции, т.к. это может привести к повреждению сшивателя.

• Убедитесь, что ткань расположена ровно и занимает правильное положение между браншами. Любое «сморщивание» ткани вдоль кассеты, особенно в месте схождения браншей, может привести к образованию несплошного скобочного шва.

• При установке сшивателя в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Прошивание через препятствие может привести к несплошному разрезанию, неправильному формированию скоб и/или невозможности открыть бранши.

• Убедитесь, что ткань не вышла за проксимальную черную линию на сшивателе. Ткань, попавшая в кассету за проксимальной черной линией, может быть разрезана без сшивания скобами.

• Если рычаг трудно нажать, поменяйте положение сшивателя и захватите меньше ткани. Убедитесь, что кассета выбрана правильно.

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

• Если рычаг не срабатывает и бранши не смыкаются на ткани, не используйте сшиватель для прошивания. Извлеките сшиватель и больше его не используйте.

• Попытка приложить усилие, чтобы заставить рычаг прошивания завершить движение при слишком большом количестве ткани между браншами или слишком плотной/толстой ткани между браншами может привести к тому, что двигатель застрянет и нож остановится.

• Поскольку двигатель может остановится в случае его застревания, важно визуально проверять I-образный указатель на нижней части кассетной бранши, чтобы удостовериться, что рассечение ткани выполнено до конца.

• В случае блокировки сшивателя двигатель остановится. Нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы вернуть I-образный указатель в исходное положение. В этом положении сшиватель необходимо извлечь, открыть бранши и сменить кассету, чтобы продолжить.

• Если двигатель не запускается при нажатии переключателя возврата ножа, необходимо открыть панель ручной регулировки в верхней части рукоятки и использовать ручную регулировку, чтобы вернуть лезвие ножа в исходное положение. В этом случае сшиватель больше нельзя использовать.

• Неполное прошивание может привести к деформированию скоб, несплошной линии разреза, кровотечению и/или трудному извлечению сшивателя.

• Если механизм прошивания не срабатывает, не используйте больше сшиватель.

• Если после нажатия рычага бранши не отрываются, сначала проверьте, находится ли нож в исходном положении. Положение ножа можно определить по индикатору лезвия ножа внизу кассетной бранши. Если индикатор лезвия ножа не находится в исходном положении или положение ножа невозможно определить, нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы вернуть нож в исходное положение.
• Осмотрите скобочные швы на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного закрытия скоб. Небольшое кровотечение можно остановить наложением швов вручную или другими применимыми методами.

• Прежде чем устанавливать новую кассету, удерживая сшиватель в вертикальном положении, полностью погрузите браншу наковальни и кассетную браншу в стерильный раствор. Энергично встряхните, а затем протрите внутренние и внешние поверхности бранши наковальни и кассетной бранши, чтобы удалить из сшивателя все неиспользованные скобы. Не используйте сшиватель, пока посредством осмотра не убедитесь в отсутствии скоб на бранше наковальни и кассетной бранше.

• Прежде чем извлекать сшиватель, убедитесь, что между браншами нет ткани, и закройте бранши.

• При выборе кассеты следует внимательно учитывать существующие патологические состояния, а также любое предоперационное лечение, такое как лучевая терапия, которое мог проходить пациент. При некоторых состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани, выходящее за пределы указанного диапазона толщины ткани для стандартного выбора кассеты.

• Запрещается использовать больничные автоклавы для стерилизации или дезинфекции аккумуляторной батареи и сшивателя.

• Использование любой другой батареи, кроме поставляемой вместе со сшивателем, приведет к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ сшивателя.
• Не следует использовать сшиватель рядом с другими устройствами или с наложением друг на друга. Если сшиватель необходимо использовать рядом с другими устройствами или с наложением друг на друга, следует контролировать систему и другое оборудование для обеспечения нормальной работы.

• Запрещается вносить изменения в данное устройство и аккумуляторную батарею без предварительного разрешения производителя.
• В отношении устройства или аккумуляторной батареи, контактирующих с жидкостями организма, могут предъявляться специальные требования к утилизации в целях предотвращения биологической контаминации.

• Использование принадлежностей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению

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

электромагнитной устойчивости данного сшивателя и привести к неправильной работе.

• Данные сшиватель и аккумуляторная батарея упакованы и стерилизованы для однократного применения. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не подвергайте повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу сшивателя, что, в свою очередь, может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. Кроме того, переработка или повторная стерилизация сшивателя однократного применения может привести к риску загрязнения сшивателя и/или развитию инфекции у пациента или развитию перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение сшивателя может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента.

• Сшиватель и кассету не рекомендуется использовать на таких тканях, как печень или селезенка, поскольку сжатие
таких тканей может привести к повреждению, когда бранши закрыты.
• Если на скобочном шве отсутствует выраженный гемостаз, не используйте данный сшиватель.

• При совместном использовании для операции сшивателя и вспомогательных принадлежностей от разных производителей проверьте совместимость сшивателя с устройствами других производителей, а также изоляцию и заземление.

• Не пытайтесь зарядить кассету при нажатом рычаге.

• Покупатель или пользователь сшивателя должны использовать сшиватель в определенной электромагнитной среде. При выборе устройства следуйте указаниям в следующих таблицах. В противном случае возможна неправильная работа сшивателя.

• Не допускается использование сшивателя в среде, обогащенной кислородом.

• В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, связанных со сшивателем, просим связаться с компанией «REACH SURGICAL» по адресу Reachquality@reachsurgical.com.

Побочные эффекты

Потенциальные осложнения, связанные с использованием сшивателя, кассеты и аккумуляторной батареи, включают кровоизлияние, повреждение ткани, введение нестерильной поверхности или переноса патогена, воспалительную или временную тканевую реакцию, удар электрическим током, повреждение имущества или ущерб окружающей среде. Кроме того, несплошной сшив, невозможность разреза или повреждение устройства могут привести к случайной травме, увеличению продолжительности операции или изменению метода операции.

Технические параметры

Номинальное напряжение: аккумуляторная батарея 12 В.

Мощность эндоскопических электрических сшивающе-режущих аппаратов – 40 Вт.

Сшиватель не обладает устойчивостью к проникновению жидкостей и классифицирован как IPX0 по стандарту IEC 60601-1.

В отношении сшивателя требуется соблюдать определенные меры предосторожности в части электромагнитной совместимости (ЭМС); установка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться с учетом информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативные и мобильные РЧ устройства могут оказать отрицательное влияние на медицинское электрическое оборудование.

Основные характеристики

1. Сшиватель и кассета должны легко собираться и разбираться. Движение подвижных и вращающихся частей должны быть плавным, без заеданий или расшатывания. Соединение между сшивателем и кассетой должно быть надежным и не должно ослабляться.

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

2. Предохранительный механизм сшивателя должен легко открываться и закрываться, а также должен быть безопасным и надежным. Пружина возврата рычага должна быть достаточно упругой, рычаг должен быстро возвращаться на место при высвобождении.

3. Процедуры прошивания и артикуляции должны быть безопасными и надежными. Электронная система управления и приводные двигатели должны быть безопасными и надежными, не должны производить вредных для пользователя и близлежащих устройств шумов, электричества и излучения.

4. Ручная регулировка сшивателя должна быть безопасной и надежной, без заеданий или расшатывания. Если аккумуляторная батарея не может подавать достаточную мощность на сшиватель, сшиватель должен легко и без каких-либо заеданий отводиться в исходное положение посредством ручной регулировки.

Требования к хранению

Температура: 5°C~35°C

Относительная влажность: 0% – 70%

Давление воздуха: 500-1060 гПа

Требования к транспортировке

Температура: -10°C ~ 54°C

Относительная влажность: 0% – 70%

Давление воздуха: 500 гПа ~ 1060 гПа

Требования к рабочим условиям

Температура: 10°C ~ 40°C

Относительная влажность: 30% ～ 75%

Давление воздуха: 800 гПа ~ 1060 гПа

Информация о программном обеспечении

Управление сшивателем осуществляется встроенной программой системы программного обеспечения, версия ПО V01. Данная программа служит для определения силы тока. При слишком высокой силе тока программа отключит контур во избежание повреждения электродвигателя.

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

Срок годности

Сшиватель и аккумуляторная батарея стерилизованы этиленоксидом, дата истечения срока годности указана на упаковке сшивателя. Не используйте сшиватель с истекшим сроком годности.

Руководство и декларация производителя в отношении электромагнитной совместимости

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать использования данного сшивателя рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если же это необходимо, следует следить за этим и за другим оборудованием, чтобы убедиться, что всё оборудование работает нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОРТАТИВНОЕ РАДИОЧАСТОТНОЕ коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части эндоскопических электрических сшивающе-режущих аппаратов, включая кабели, указанные ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики ИЗЛУЧЕНИЙ сшивателя делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс A CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по CISPR 11), сшиватель может не обеспечивать адекватную защиту для услуги радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять соответствующие меры, такие как перемещение или переориентация оборудования.

• Сшиватель должен использоваться в определенной электромагнитной среде. При выборе устройства следуйте указаниям в следующих таблицах.

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение</td></tr>
<tr><td colspan="3">Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что аппараты используются именно в этой электромагнитной среде:</td></tr>
<tr><td>Испытание на излучение</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда — руководство</td></tr>
<tr><td>Радиоизлучение
CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты используют радиочастотную энергию только для внутренней функции. Следовательно, их радиочастотное излучение очень низкое и вероятность создания помех для находящего вблизи оборудования также мала.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение

CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты подходят для применения в специализированных учреждениях здравоохранения.</td></tr>
<tr><td>Гармонические искажения

IEC 61000-3-2</td><td>Н/Д</td></tr>
<tr><td>Колебания и скачки напряжения

IEC 61000-3-3.</td><td>Н/Д</td></tr>
</table>

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

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