Инструмент revo-i™

Инструкция по применению

Тип «Стандарт»	Тип «Длинный»
MSRI-5100-IE101	MSRI-5100-IE101L
MSRI-5100-IE201	MSRI-5100-IE201L
MSRI-5100-IE301	MSRI-5100-IE301L
MSRI-5100-IE401	MSRI-5100-IE401L
MSRI-5100-IE501	MSRI-5100-IE501L
MSRI-5100-IN102	MSRI-5100-IN101L
MSRI-5100-IN202	MSRI-5100-IN201L
MSRI-5100-IN301	MSRI-5100-IN301L
MSRI-5100-IN401	
MSRI-5100-IN501	MSRI-5100-IN501L
MSRI-5100-IN501	MSRI-5100-IN501L
MSRI-5100-IL201	MSRI-5100-IL201L
MSRI-5100-IL211	MSRI-5100-IL211L
MSRI-5100-IN102	MSRI-5100-IN102L
MSRI-5100-IN202	MSRI-5100-IN202L

- Данное изделие используется для разрезания, рассечения, удержания, электрокаутеризации, перевязки и наложения швов с помощью роботизированной хирургической системы (MSR-5100). В изделии может использоваться монополярная или биполярная энергия, в зависимости от модели.
- Данное изделие является медицинским устройством многоразового использования. Пожалуйста, убедитесь в том, что перед использованием оно прошло очистку и стерилизацию.



Не СТЕРИЛЬНОЕ.
Пожалуйста, убедитесь, что вы очистили и простерилизовали изделие перед использованием.

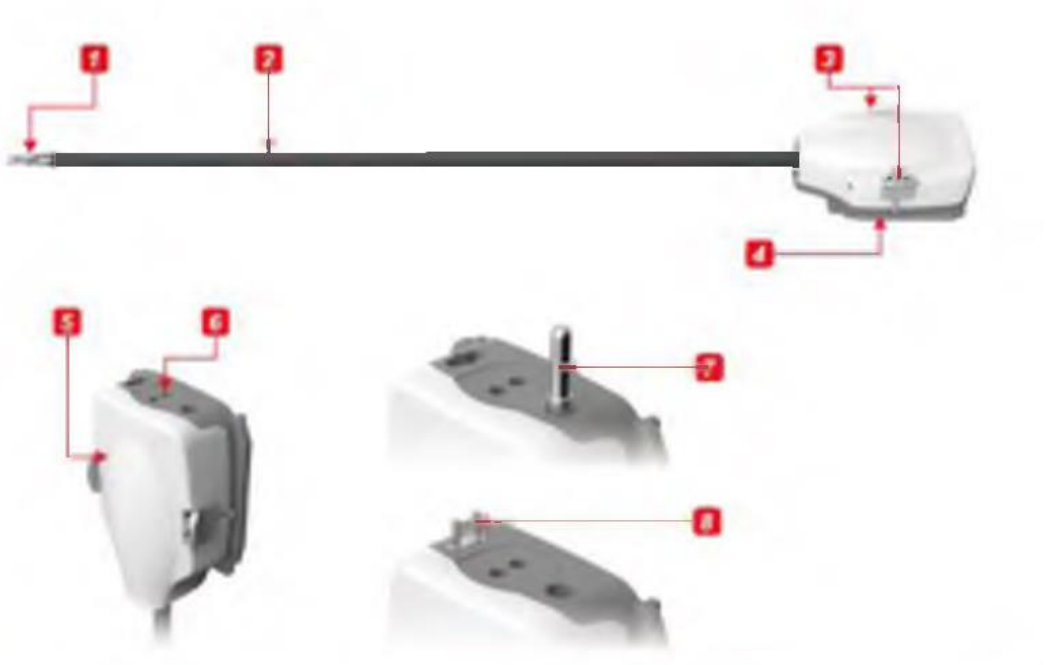
- Производитель: MEERECOMPANY Inc.
- Адрес: A301-308, 3-ий этаж, Тауэр дон, 13, Ельындок 1-ро, Кихынгу, Йонгин-си, Кёнгидо, 16954, Республика Корея.
- Тел.: +82-2-331-9833
- Эл. почта: Info@revosurgical.com

※ Код изделия, технические характеристики и дата изготовления указаны на отдельных этикетках.

※ Данное изделие является медицинским устройством.

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

1 Внешний вид



№	Название	Описание
1	Концевой захват	Наконечник инструмента позволяет удерживать ткань и отвечает за рассечение, гемостаз и коагуляцию с использованием высокочастотной энергии от монополярного и биполярного инструмента
2	Вал	Поворотный манипулятор инструмента
3	Рычаг разблокировки	Компонент для извлечения инструмента
4	Корпус	Деталь, соединенная с адаптером инструмента
5	Отверстие для аварийного ключа	Отверстие для аварийного ключа, позволяющее извлечь инструмент из пациента при сбое системы (в отверстие для аварийного ключа вставляется аварийный ключ для разблокировки рукоятки и поворачивается по часовой стрелке)
6	Порт для промывки	Впускное отверстие для чистящего средства внутри инструмента
7	Монополярный разъем	Разъем, соединенный с электрохирургическим аппаратом посредством кабеля (применяемая модель: MSRI-5100-IE101, MSRI-5100-IE101L, MSRI-5100-IE301, MSRI-5100-IE301L, MSRI-5100-IE401, MSRI-5100-IE401L)
8	Биполярный разъем	Разъем, соединенный с электрохирургическим аппаратом посредством кабеля (применяемая модель: MSRI-5100-IE201, MSRI-5100-IE201L, MSRI-5100-IE501, MSRI-5100-IE501L)

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

2 Меры предосторожности

2-1 Меры предосторожности перед использованием

1) Перед использованием инструмента проверьте его на наличие повреждений, трещин, или износа. Не используйте инструмент в случае наличия каких-либо повреждений.
2) Перед использованием прочитайте и полностью изучите руководство пользователя.
3) Инструмент может использоваться только медицинским работником, прошедшим обучение, предоставленное meerecompany Incorporated.
4) Перед использованием инструмента, пожалуйста, проверьте концевой захват, вал, разъем (монополярный и биполярный) и т.д. на наличие дефектов. Не используйте инструмент в случае наличия каких-либо дефектов.
5) Во избежание нежелательных повреждений обязательно проверьте модель перед использованием инструмента.
6) Сразу после установки на Revo-i проверьте правильность модели и информации об установленном инструменте в графическом интерфейсе пользователя (GUI) монитора. Если информация неверна, извлеките инструмент из Revo-i и свяжитесь со службой технической поддержки компании meerecompany Incorporated.
7) Инструмент является медицинским устройство многоразового использования. Перед использованием обязательно проверьте состояние его очистки и стерилизации.
8) Иные указания по подготовке инструмента приведены в руководстве пользователя Revo-i.

2-2 Меры предосторожности при использовании

1) Перед использованием инструмента обязательно ознакомьтесь с руководством пользователя. Помните, что использовать настоящее изделие для проведения операции на пациенте имеет право только специалист здравоохранения, прошедший профессиональную подготовку по роботизированной хирургии.
2) Инструмент должен использоваться с канюлей Revo-i соответствующего размера и типа. Это поможет предотвратить повреждение тканей или инструмента.
3) Не используйте инструмент на твердых тканях, таких как хрящ, кость и т.д. Применение инструмента на таких тканях может вызвать повреждение инструмента, что может привести к невозможности извлечения инструмента из канюли, и, как следствие, к травме пациента.

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

4) С инструментом следует обращаться осторожно. Соблюдайте осторожность, во избежание любого удара по инструменту, так как это может привести к его повреждению.

5) Ни при каких обстоятельствах не вносите произвольные изменения в инструмент.

6) Не используйте инструмент не по назначению.

7) Необходимо использовать инструмент, совместимый с Revo-i. При использовании несовместимого инструмента безопасность и производительность не гарантируются, возможно повреждение ткани, инструмента и устройства.

8) Во избежание нежелательной доставки энергии к тканям пациента, следует использовать рекомендованный электрохирургический аппарат.

9) Не подключайте два или более электрохирургических аппарата одновременно к Revo-i.

10) Если инструмент не соприкасается с тканями, не используйте энергию электрохирургического аппарата.

11) Не извлекайте одновременно канюлю и инструмент, так как это может привести к повреждению окружающих тканей и устройства.

12) Во время подачи энергии на концевой захват не прикасайтесь к металлическим предметам, эндоскопу или другим инструментам. Это может причинить вред пациенту и привести к повреждению устройства.

13) Используйте электрохирургический аппарат после полного испарения любого легковоспламеняющегося материала (включая легковоспламеняющуюся жидкость, окисляющий газ и пар), поскольку тепло и пламя, образующиеся при использовании электрохирургического аппарата, могут послужить источником воспламенения.

14) Используйте электрохирургический аппарат вдали от легковоспламеняющихся материалов.

2-3 Общие меры предосторожности

1) Обязательно проверяйте инструмент до и после использования.

2) В случае отказа инструмента примите экстренные меры и обратитесь в службу технической поддержки meerecompany Incorporated.

3) Перед использованием обязательно очистите и стерилизуйте инструмент. Соблюдайте методы и условия очистки и стерилизации ниже.

4) Инструмент, который повторно используется не менее 10 раз, должен быть утилизирован в соответствии с правилами утилизации отходов больницы.

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

5) После завершения использования инструмента, извлеченного из Revo-i, погрузите его в ванну с холодной водой или ферментным очистителем или оберните влажной тканью или марлей, во избежание закрепления на инструменте загрязняющих веществ.

6) Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя Revo-i.

2-4 Меры предосторожности при применении

1) Не используйте инструмент для удаления остатков других устройств во время хирургической операции. Это может привести к повреждению других устройств или другим нежелательным результатам, таким как удаление из инструмента концевого захвата.

2) Для очистки инструмента во время операции извлеките инструмент из Revo-i и протрите концевой захват с помощью влажной и стерильной марли.

3) Перед введением инструмента в канюлю выпрямите шарнир инструмента и выполните введение в перпендикулярном положении.

4) Перед извлечением инструмента из канюли выпрямите шарнир инструмента. Принудительное извлечение может привести к повреждению инструмента и канюли.

5) При извлечении инструмента из пациента убедитесь, что внутри канюли не осталось тканей или остатков.

6) При использовании данного инструмента кровь или другие жидкости могут вытекать из инструмента через вал. В этом случае предпримите следующие шаги:

   ① Извлеките инструмент с манипулятора операционной тележки, затем удерживайте его перпендикулярно (таким образом, чтобы концевой захват был направлен вниз), чтобы вытекла вся жидкость.

   ② Перед установкой другого инструмента тщательно вытрите всю жидкость с адаптера инструмента и задрапируйте его.

   ③ После операции и перед повторным использованием тщательно очистите и простерилизуйте инструмент.

2-5 Меры предосторожности при использовании электрохирургического аппарата

1) Для настройки интенсивности энергии необходимо руководствоваться инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем электрохирургического аппарата.

2) Должен быть четко определен монополярный/биполярный статус, так как неправильная идентификация статуса может привести к повреждению инструмента или травме пациента или медицинского персонала.

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

3) Для монополярных изогнутых ножниц и монополярных острых ножниц перед использованием обязательно установите крышку наконечника (Порядок использования крышки наконечника приведен в руководстве пользователя крышки наконечника).

4) До тех пор, пока не будет подтверждено соединение между рабочим электродом (монополярным, биполярным) и нейтральным электродом (пластина пациента), никогда не увеличивайте уровень настройки интенсивности энергии. Для сведения к минимуму риска ожога, используйте аппарат только в течение минимального времени, необходимого для достижения желаемого хирургического эффекта.

5) Настройка интенсивности энергии электрохирургического аппарата на чрезмерный уровень может привести к поломке инструмента и травмированию пациента или пользователя. В случае возникновения чрезмерной искры происходит чрезмерный ожог тканей или перегрев концевого захвата (например, покраснение концевого захвата), уменьшите уровень настройки интенсивности энергии.

6) В случае, если на пациенте одновременно используются электрохирургический аппарат и прибор для мониторинга жизнедеятельности, электрод мониторинга должен быть расположен как можно дальше от инструмента и нейтрального электрода.

7) Для монополярных и биполярных инструментов не рекомендуется использовать электрохирургические аппараты, отличные от перечисленных ниже:

Совместимый электрохирургический аппарат	№ одобрения
Force FX-8CS (COVIDIEN)	IA № 00-462
Энергетическая платформа Valleylab FT10 (COVIDIEN)	IA № 16-387
ZEUS-400 (ZERONE)	PA № 06-536

2-6 Меры предосторожности при использовании нейтрального электрода (пластина пациента)

1) Рекомендуется использовать нейтральный электрод ранее сертифицированного/утвержденного изделия.

2) Во избежание термического повреждения или других рисков для окружающих тканей, вызванных небрежностью, обязательно соблюдайте следующие рекомендации:

   ① Для безопасного индукцирования тока, протекающего через тело пациента, вся пластина нейтрального электрода должна быть прикреплена к широкой поверхности тела пациента.

   ② Пластина нейтрального электрода должна быть расположена как можно ближе к месту операции.

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

3) Низкий уровень выходной энергии электрохирургического аппарата или неправильная работа при нормальных рабочих настройках может быть результатом неправильного крепления пластины нейтрального электрода или плохого контакта. В этом случае, прежде чем выбрать поставку более высокого уровня мощности, проверьте правильность наложения и закрепления пластины нейтрального электрода.

2-7 Меры предосторожности при очистке и стерилизации

1) Соблюдайте осторожность, во избежание повреждения инструмента во время очистки.
2) Если во время очистки и стерилизации произойдет удар по разъему (монополярному, биполярному) и концевому захвату, это может привести к повреждению.
3) Не используйте щетку из металлического материала или инструмент из абразивного материала. Применение такой щетки может привести к повреждению инструмента.
4) До и во время очистки не используйте устройство или процедуру, температура которых выше 60 °C. Это может привести к закреплению остатков на изделии, что затруднит его очистку.
5) В качестве чистящего средства рекомендуется нейтральный ферментный очиститель.
6) Не применяйте обычный физраствор, перекись водорода, чистящее средство, содержащее отбеливатель, или щелочное чистящее средство. Использование такого чистящего средства может привести к повреждению инструмента.
7) Для любого чистящего средства используйте разбавление и температурный режим, рекомендованные соответствующим производителем.
8) Для приготовления и использования чистящего раствора следуйте инструкциям, предоставленным соответствующим производителем.
9) Помните, что длительное воздействие ультразвуковой очистки или чистящего средства на инструмент может привести к его повреждению.
10) Рекомендуемое время ультразвуковой очистки составляет 15 минут. Не превышайте рекомендованное время.
11) После паровой стерилизации обязательно остудите инструмент при комнатной температуре, так как резкое изменение температуры может привести к повреждению инструмента.
12) Не проводите паровую стерилизацию при температуре, превышающей рекомендуемую (134 °C).

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

3 Последовательность операций и порядок использования

3-1 Ввод инструмента

1) Установите инструмент на операционную тележку Revo-i. Управление инструментом осуществляется с помощью манипулятора управления главной консоли (см. руководство пользователя Revo-i).

2) После прикрепления инструмента к адаптеру инструмента активного манипулятора операционной тележки, Revo-i идентифицирует условия работы инструмента и определяет необходимость выполнения действия. После распознавания инструмента на дисплее главной консоли отображается оставшееся количество применений, при которых можно продолжать обычные действия.

3) При введении инструмента в канюлю поверните шкив, расположенный в задней части корпуса таким образом, чтобы он располагался в форме буквы «I» параллельно валу, во избежание повреждения инструмента (см. рис. 1).
Убедитесь, что поворачиваете шкив непосредственно рукой, чтобы шарнир инструмента располагался прямо. Не регулируйте концевой захват непосредственно рукой.

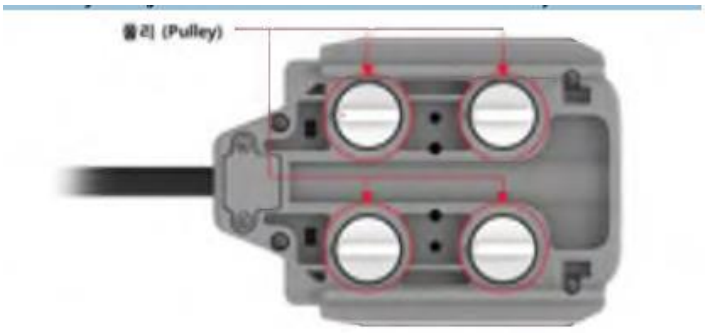


Рисунок 1. Шкив в задней части корпуса инструмента.

4) Сначала вставьте концевой захват инструмента в канюлю, затем вставьте корпус в адаптер инструмента (см. рисунок 2).
Звук «щелчок» и синий цвет светодиодного индикатора слайдера указывают на завершение правильной установки (см. рисунок 3).



Рисунок 2. Введение канюли и метод установки адаптера инструмента

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



Рисунок 3. Светодиодная индикация (синий цвет) после успешной установки инструмента

3-2 Извлечение инструмента

1) Перед извлечением инструмента оператор главной консоли должен выполнить следующие действия.

   ① Убедиться, что инструмент полностью отделен от ткани (органа) пациента.

   ② Выпрямить стык инструмента.

2) По мере готовности инструмента к извлечению оператор операционной тележки должен нажать на рычаг разблокировки, расположенный сбоку корпуса инструмента, а затем потянуть и поднять инструмент наружу для извлечения из адаптера инструмента (см. рисунок 4).



Рисунок 4. Скользящая часть и рычаг разблокировки инструмента

3-3 Аварийная разблокировка рукоятки инструмента

1) В случае возникновения чрезвычайной ситуации, при которой концевой захват инструмента удерживает ткань, используйте отверстие для аварийного ключа, предназначенное для разблокировки захвата инструмента, чтобы оператор со стороны пациента мог вручную открыть захват. Для открытия захвата инструмента вручную необходимо выполнить следующие действия.

   ① Нажмите кнопку аварийной остановки на главной консоли.

   ② Вставьте комплект аварийной разблокировки инструмента в отверстие для аварийного ключа в корпусе инструмента (см. рисунок 5).

   ③ Для открытия рукоятки инструмента вручную поверните комплект аварийной разблокировки инструмента по часовой стрелке.

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

④ Нажмите на рычаг разблокировки на боковой стороне корпуса инструмента, а затем потяните и поднимите инструмент наружу для извлечения из адаптера инструмента (см. рисунок 4).



Рисунок 5. Отверстие для аварийного ключа

3-4 Максимально допустимое количество применений инструмента

1) Максимально допустимое количество повторных применений инструмента ограничено 10 разами.
2) Количество применений всех инструментов, использованных для процедуры, можно проверить в списке на сенсорном экране тележки Vision (см. руководство пользователя Revo-i).
3) Количество применений инструмента, установленного на операционной тележке, можно проверить на главном экране сенсорного экрана главной консоли (см. руководство пользователя Revo-i).
4) Если показано достижение максимального предела количества применений инструмента, установленного на операционной тележке (10/10, 10 раз из 10), инструмент может быть использован для данной операции, но не для следующей.
5) После истечения срока разрешенного использования инструмента, инструмент автоматически отключается и становится непригодным для использования. Утилизируйте инструмент с истекшим сроком годности в соответствии с правилами больницы, а также всеми законами и правилами, действующими в соответствующей стране/регионе.

4 Хранение и обращение после использования

1) Поскольку инструмент является медицинским изделием многоразового использования, обязательно очистите и простерилизуйте его сразу после использования, чтобы подготовить его к повторному использованию.
2) Храните его вдали от мест, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, сильной вибрации или повышенной влажности.
3) Если предполагается, что инструмент имеет проблемы или вышел из строя, вместо того, чтобы разбирать его произвольно обратитесь в службу технической поддержки meerecompany Incorporated.
4) При использовании смазочного материала прочитайте перед использованием **[5-11 Смазка].**

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

5 Метод очистки

5-1 Подготовка к очистке

	В случае наличия на инструменте чрезмерных загрязнений или крышки наконечника, снимите ее.
	Для удаления загрязнений или посторонних веществ с поверхности инструмента используйте проточную воду (не выше 45 °C).
	Приготовьте нейтральный ферментный очиститель (pH от 6 до 8) в емкости, в которую инструмент может быть полностью погружен, и наполните 20-миллилитровый шприц разбавленным ферментным очистителем.
	С помощью шприца введите ферментный очиститель (15 мл) в промывочный порт № 1.
	Полностью погрузите инструмент в контейнер с ферментным очистителем на 20 минут.

5-2 Очистка распылением

Перед очисткой распылением подготовьте воду под давлением (2 бар (29 фунтов на кв. дюйм)). Перед очисткой распылением расположите концевой захват инструмента таким образом, чтобы он был обращен в сторону, противоположную корпусу.	
	Используйте воду под давлением на промывочных портах № 1 и 2 в течение 20 секунд.
	Во время очистки перемещайте и вращайте концевой захват до максимальной подвижности.
	Визуально проверьте, все ли загрязнения, чистящее средство и т.д. вымыты. Продолжайте очистку распылением до тех пор, пока вода, протекающая через инструмент, не станет прозрачной. При этом сохраняйте движение и вращение концевого захвата с использованием воды под давлением.

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

5-3 Протирание щеткой

Не используйте щетку из металлического материала. Применение такой щетки может привести к повреждению инструмента. При протирании концевого захвата жесткой нейлоновой щеткой соблюдайте осторожность, чтобы не повредить кабель и провод.	
	Тщательно протрите и просушите весь инструмент жесткой нейлоновой щеткой под проточной водой (не выше 45 °C).
	Протирайте инструмент во время перемещения концевого захвата до максимального перемещаемого участка.
	Визуально проверьте чистоту инструмента полностью. В частности, обратите особое внимание на стыки и зазоры концевого захвата.
	Повторяйте вышеуказанные действия до тех пор, пока на инструменте не останется видимых загрязнений и посторонних веществ.

5-4 Промывка

	Промойте весь инструмент проточной водой (не выше 45°C) в течение не менее 1 минуты, чтобы не осталось никаких загрязнений и чистящего средства.
	Повторяйте промывку до тех пор, пока не останется остатков загрязнений и чистящего средства.

5-5 Ультразвуковая очистка

1) Заполните ванну для ультразвуковой очистки разбавленным ферментным очистителем в объеме до полного погружения инструмента.
2) Пока концевой захват погружен в ванну ультразвуковой очистки, с помощью шприца введите ферментный очиститель (15 мл) в промывочный порт № 1.
3) Полностью погрузите инструмент и выполните ультразвуковую очистку (15 минут).

   - Рекомендуемая частота ультразвука: 38 кГц или выше.

   - Рекомендуемая температура: не выше 40 °C.

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

5-6 Послеультразвуковая очистка_Очистка распылением

Перед очисткой распылением подготовьте воду под давлением (2 бар (29 фунтов на кв. дюйм)). Перед очисткой распылением расположите концевой захват инструмента таким образом, чтобы он был обращен в сторону, противоположную корпусу.	
	Используйте воду под давлением на промывочных портах № 1 и 2 в течение 20 секунд.
	Во время очистки перемещайте и вращайте концевой захват до максимальной подвижности.
	Визуально проверьте, все ли загрязнения, чистящее средство и т.д. вымыты. Продолжайте очистку распылением до тех пор, пока вода, протекающая через инструмент, не станет прозрачной. При этом сохраняйте движение и вращение концевого захвата с использованием воды под давлением.

5-7 Послеультразвуковая очистка_промывка

	Промойте весь инструмент в проточной водой (не выше 45°C) в течение не менее 1 минуты, чтобы не осталось загрязнений и чистящего средства.
	Повторяйте промывку до тех пор, пока не останутся загрязнения и чистящее средство.

5-8 Промывка очищенной водой

1) Используйте очищенную воду для промывки в течение не менее 1 минуты до тех пор, пока не останется загрязнений и чистящего средства.

5-9 Удаление влаги и инородных частиц

	Для удаления влаги или посторонних веществ внутри инструмента подайте сжатый воздух в промывочные порты № 1 и 2.
	Для удаления внешней влаги используйте сжатый воздух и сухую безворсовую ткань.

5-10 Сушка

1) Высушите инструмент при температуре 60 °C в течение 4 часов.

5-11 Смазка

<table>
<tr><td colspan="2">Проверьте, полностью ли высушен инструмент.
Рекомендуется использовать имеющуюся в продаже паропроницаемую смазку с нейтральным значением Ph.
Обратитесь к инструкции по применению используемой смазки.</td></tr>
<tr><td></td><td>Нанесите одну каплю смазки на соединение, кроме концевого захватаа. Переместите концевой захват около 5 раз, чтобы смазка была нанесена равномерно.</td></tr>
<tr><td></td><td>Соблюдайте осторожность, чтобы смазка не касалась поверхности зажима.</td></tr>
</table>

6 Метод стерилизации

1) Приступайте к стерилизации после завершения процесса полной очистки.
2) Приступайте к стерилизации после упаковки нетканой стерильной тканью и т.д.
3) Метод стерилизации: паровая стерилизация, ISO 17665-1
4) Условия стерилизации

   - Паровая стерилизация (предварительный вакуум): 134 °C.

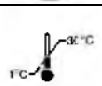
   - Время выдержки: 5 минут.

   - Время высыхания: 30 минут.

5) После паровой стерилизации обязательно охладите инструмент при комнатной температуре. Резкое изменение температуры может привести к повреждению инструмента.

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

Глоссарий символов

	Осторожно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Медицинское устройство
Rx Only	Только по рецепту
	Производитель
	Дата производства
	Номер в каталоге
	Серийный номер
	Количество применений
	Количество
	Исполнение
	Не стерильно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Ограничение по температуре
	Держать в сухом виде

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

Инструмент revo-i™

Revo SONIC

Инструкция по применению

Название модели
MSRI-5100-IU101

- Данное изделие предназначено для разрезания, коагуляции, рассечения и т.д. с помощью роботизированной хирургической системы (MSR 5100) и может использоваться в сочетании с ультразвуковым хирургическим аппаратом.
- Данное изделие предназначено для однократного использования. Поэтому его повторное использование запрещено.
- Пожалуйста, перед использованием обязательно проверьте упаковку изделия на наличие любых несоответствий.



Настоящее изделие представляет собой стерилизованное медицинское устройство для однократного использования.
Не стерилизуйте его повторно или не используйте повторно.

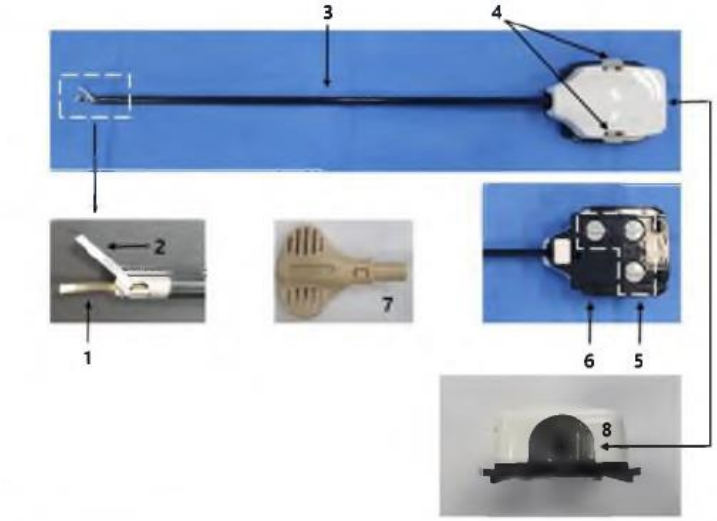
- Производитель: MEERECOMPANY Inc.
- Адрес: A301-308, 3-ий этаж, Тауэр дон, 13, Ельындок 1-ро, Кихынгу, Йонгин-си, Кёнгидо, 16954, Республика Корея.
- Тел.: +82-2-331-9833
- Эл. почта: Info@revosurgical.com

※ Код изделия, технические характеристики и дата изготовления указаны на отдельных этикетках/

※ Данное изделие является медицинским усройством.

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

1 Внешний вид



№	Название	Описание
1	Лезвие	Соединено с зажимом и может разрезать ткань за счет получения ультразвуковой энергии
2	Зажим	Входит в зацепление с лезвием и может удерживать ткани
3	Вал	Поворотный манипулятор инструмента
4	Рычаг разблокировки	Компонент для извлечения инструмента
5	Шкив	При вращении шкива работают вал и зажим
6	Корпус	Деталь, соединенная с адаптером инструмента
7	Динамометрический ключ	Предназначен для подключения и фиксации преобразователя к корпусу
8	Соединительная деталь преобразователя	Деталь, соединяющая корпус с преобразователем (наконечником) и подающая ультразвуковую энергию с помощью лезвия через вал

2 Меры предосторожности

2-1 Меры предосторожности перед использованием

1) Перед использованием Revo SONIC проверьте его на наличие повреждений, трещин, или износа. Не используйте инструмент в случае наличия каких-либо повреждений.
2) Перед использованием инструмента прочитайте и полностью изучите руководство пользователя.
3) Revo SONIC может использоваться только медицинским работником, прошедшим обучение, предоставленное meerecompany Incorporated.

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

4) Перед использованием инструмента обязательно проверьте его срок годности. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

5) Перед использованием инструмента проверьте содержимое и состояние стерильной упаковки. Не используйте инструмент в случае наличия на изделии или упаковке каких-либо повреждений (разрывы, отверстия и т.д.).

6) Данное изделие предназначено для однократного использования. Не используйте его повторно.

7) Revo SONIC предназначен для использования только с ультразвуковым хирургическим аппаратом MICONVEY (IA № 19-86). При использовании несовместимого изделия не гарантируются его безопасность и эффективность, при этом может произойти повреждение тканей, инструмента и устройства.

Совместимая ультразвуковая хирургическая установка	
Производитель	MICONVEY
Модель ультразвуковой хирургической установки	K500
Модель преобразователя (наконечника)	QUHP35

8) Ни при каких обстоятельствах не вносите в изделие произвольные изменения.

9) Не используйте изделие не по назначению.

2-2 Меры предосторожности при использовании

1) Перед использованием Revo SONIC обязательно ознакомьтесь с руководством пользователя. Помните, что использовать настоящее изделие для проведения операции на пациенте имеет право только специалист здравоохранения, прошедший профессиональную подготовку по роботизированной хирургии.

2) Revo SONIC должен использоваться с канюлей Revo-i соответствующего размера и типа. Выполнение данной рекомендации поможет предотвратить повреждение тканей или инструмента.

3) Не используйте Revo SONIC на твердых тканях, таких как хрящ, кость и т.д. Применение интрумента на таких тканях может вызвать повреждение Revo SONIC, что может привести к невозможности извлечения инструмента из канюли, и, как следствие, к травме пациента.

4) С Revo SONIC следует обращаться осторожно. Соблюдайте осторожность, во избежание любых ударов по Revo SONIC, так как это может привести к его повреждению.

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

5) Перед использованием проверьте, хорошо ли подключены преобразователь (наконечник) и изделие.

6) Поместите ткань для разреза между зажимом и лезвием и проверьте, нет ли в ней других нецелевых тканей или кровеносных сосудов.

7) Функция гемостаза Revo SONIC действует только для кровеносного сосуда, внешний диаметр которого составляет 5 мм или менее.

8) Проверьте состояние гемостаза тканей во время и после разрезания.

9) В случае отсутствия ткани между зажимом и лезвием, закройте зажим и не используйте энергию. В противном случае Revo SONIC может быть поврежден.

10) Используйте ультразвуковой хирургический блок и преобразователь (наконечник), совместимые с Revo SONIC. При использовании несовместимого изделия не гарантируются его безопасность и эффективность, при этом может произойти повреждение тканей, инструмента и устройства.

3 Порядок использования

	1) Совместите переднюю часть преобразователя (наконечника) с преобразователем соединительной части корпуса Revo SONIC.
	2) Удерживайте преобразовательк (наконечник) одной рукой, медленно вращая вал другой рукой по часовой стрелке до тех пор, пока сборка не будет завершена.
	3) Удерживая корпус одной рукой, другой рукой поверните шкив таким образом, чтобы он был расположен в форме буквы «I» параллельно валу (как показано слева).  Убедитесь, что треугольники прилегают друг к другу.

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



4) Вставьте динамометрический ключ на вал и установите его на переднюю часть корпуса, соблюдая при этом осторожность, во избежание повреждения зажима.

5) Удерживая преобразователь (наконечник) одной рукой, медленно вращайте динамометрический ключ другой рукой по часовой стрелке до тех пор, пока дважды не раздастся «щелчок».
Не держите корпус и преобразователь (наконечник) одновременно. Это может привести к повреждению Revo SONIC.

6) Перед использованием изделия снимите динамометрический ключ, соблюдая осторожность, во избежание повреждения зажима.

7) После окончания использования Revo SONIC, для отделения корпуса Revo SONIC от преобразователя (наконечника) удерживайте преобразователь одной рукой, а другой рукой установите динамометрический ключ на переднюю часть корпуса и поверните его против часовой стрелки.

8) Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя Revo-i.

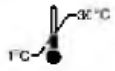
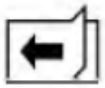
4 Обращение и меры предосторожности после использования

1) Поскольку данное изделие предназначено для однократного использования, обязательно утилизируйте его после использования в соответствии с правилами больницы, а также всеми законами и правилами, действующими в соответствующей стране/регионе.
2) Не стерилизуйте и не используйте изделие повторно.

Данное изделие представляет собой стерилизованное медицинское устройство для однократного использования.

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

Глоссарий символов

	Осторожно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Медицинское устройство
Rx Only	Только по рецепту
	Производитель
	Срок годности
	Номер в каталоге
	Код партии
	Количество применений
	Количество
	Исполнение
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Ограничение по температуре
	Держать в сухом виде
	Направление открытия

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

Канюля 8 мм

и обтуратор

Инструкция по применению

Тип «Стандарт»	Тип «Длинный»
MSRA-5100-A201	MSRA-5100-A201L
MSRA-5100-A301	MSRA-5100-A301L
MSRA-5100-B301	MSRA-5100-B301L
MSRA-5100-C201	MSRA-5100-C202

- Данное изделие предназначено для введения в полость тела пациента и служит в качестве канала для инструмента и эндоскопа в ходе процедуры с использованием роботизированной хирургической системы (MSR-5100).
- Данное изделие является медицинским устройством многоразового использования. Пожалуйста, убедитесь в том, что перед использованием оно прошло очистку и стерилизацию.

Не СТЕРИЛЬНОЕ.
Пожалуйста, убедитесь, что перед использованием изделие очищено и простерилизовано.

- Производитель: MEERECOMPANY Inc.
- Адрес: A301-308, 3-ий этаж, Тауэр дон, 13, Ельындок 1-ро, Кихынгу, Йонгин-си, Кёнгидо, 16954, Республика Корея.
- Тел.: +82-2-331-9833
- Эл. почта: Info@revosurgical.com

※ Код изделия, технические характеристики и дата изготовления указаны на отдельных этикетках.

※ Данное изделие является медицинским устройством.

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

1 Внешний вид

1-1 Одинарный блок

<table>
<tr><th>Название изделия</th><th>Изображение</th></tr>
<tr><td>Канюля 8 мм</td><td>
<table>
<tr><th>Тип</th><th>Название модели</th></tr>
<tr><td>Тип «Стандарт»</td><td>MSRA-5100-A201</td></tr>
<tr><td>Тип «Длинный»</td><td>MSRA-5100-A201L</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Клапан канюли 8 мм</td><td>
<table>
<tr><th>Тип</th><th>Название модели</th></tr>
<tr><td>Тип «Стандарт»</td><td>MSRA-5100-A301</td></tr>
<tr><td>Тип «Длинный»</td><td>MSRA-5100-A301L</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Обтуратор 8 мм</td><td>
<table>
<tr><th>Тип</th><th>Название модели</th></tr>
<tr><td>Тип «Стандарт»</td><td>MSRA-5100-B301</td></tr>
<tr><td>Тип «Длинный»</td><td>MSRA-5100-B301L</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

1-2 Набор

<table>
<tr><th>Название изделия</th><th>Изображение</th></tr>
<tr><td>Набор канюли 8мм</td><td>
<table>
<tr><th>Тип</th><th>Название модели</th></tr>
<tr><td>Тип «Стандарт»</td><td>MSRA-5100-C201</td></tr>
<tr><td>Тип «Длинный»</td><td>MSRA-5100-C202</td></tr>
</table>
Состав набора канюли
<table>
<tr><th>Тип</th><th>Количество (ед.)</th></tr>
<tr><td>Канюля</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Клапан канюли</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Обтуратор</td><td>1</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

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

2 Меры предосторожности

2-1 Меры предосторожности перед использованием

1) Перед использованием набора канюли 8 мм проверьте его на наличие повреждений, трещин или износа. Не используйте в случае наличия каких-либо повреждений.
   В случае подозрения на повреждение канюли, введите канюлю в обтуратор и проверьте удобство использования и открытость.

2) Перед использованием набора канюли 8 мм обязательно ознакомьтесь с руководством пользователя. Помните, что использовать настоящее изделие для проведения операции на пациенте имеет право только специалист здравоохранения, прошедший профессиональную подготовку по роботизированной хирургии.

3) Перед применением набора канюли 8 мм, во избежание нежелательных повреждений, обязательно проверьте модель, которую вы собираетесь использовать.

4) Набор канюли 8 мм является медицинским изделием многоразового использования. Перед использованием обязательно проверьте состояние его очистки и стерилизации.

5) Необходимо использовать набор канюли 8 мм, совместимый с Revo-i. При использовании несовместимого набора канюли 8 мм безопасность и эффективность не гарантируются. При этом возможно повреждение ткани, инструмента и устройства.

6) Канюля 8 мм и клапан канюли 8 мм предназначены для использования только с универсальным уплотнением размером от 5 до 8 мм. При использовании несовместимого уплотнения безопасность и эффективность не гарантируются, возможно повреждение тканей, инструмента и устройства.

Совместимое уплотнение (универсальное уплотнение 5 ~ 8 мм)		Изображение
Производитель	INCORE Co., Ltd	
Модель	IC-SE01	

7) Чтобы максимально избежать риска, связанного с расположением порта,обязательно соблюдайте следующие рекомендации.

   ① Соблюдайте осторожность, во избежание повреждения крупных кровеносных сосудов и органов при введении троакара.

   ② Для просмотра процесса введения троакара от начала до конца используйте эндоскоп.

   ③ Убедитесь, что внутрибрюшное давление поддерживается на достаточном уровне.

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

8) Перед введением инструмента в канюлю выпрямите стык инструмента и выполните введение в перпендикулярном положении.

9) Перед извлечением инструмента за пределы канюли сначала выпрямите стык инструмента. Принудительное извлечение может привести к повреждению инструмента и канюли.

10) Инструмент должен использоваться с набором канюли 8 мм соответствующего размера и типа.
Выполнение данной рекомендации поможет избежать повреждения тканей или инструмента.

11) Ни при каких обстоятельствах не вносите произвольные изменения в набор канюли 8 мм.

12) Не используйте изделие не по назначению.

2-2 Общие меры предосторожности

1) С набором канюли 8 мм следует обращаться осторожно. Соблюдайте осторожность, во избежание любого удара по набору канюли 8 мм, т.к. это может привести к его повреждению.

2) Перед использованием обязательно очистите и стерилизуйте набор канюли 8 мм. Соблюдайте методы и условия очистки и стерилизации, приведенные ниже.

3) Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя Revo-i.

2-3 Меры предосторожности при применении

1) Для поддержания внутрибрюшного давления необходимо использовать совместимый универсальный уплотнениель размером от 5 до 8 мм.

2) Вводите троакар только в места, видимые через эндоскоп. Соблюдайте осторожность, чтобы не травмировать пациента во время введения.

3) Длина канюли и инструмента зависит от типа. Соблюдайте осторожность, во избежание травмирования пациента во время использования инструмента.

4) При использовании инструмента длинного типа рекомендуется использовать канюлю длинного типа. Тем не менее, решение специалиста должно превалировать над этой рекомендацией, поскольку условия использования изделия зависят от хирургической ситуации.

5) Не извлекайте канюлю и инструмент одновременно. Это может привести к повреждению окружающих тканей и инструмента.

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

2-4 Меры предосторожности при очистке и стерилизации

1) Соблюдайте осторожность, во избежание повреждения изделия во время очистки.
2) Не используйте щетку из металлического материала или инструмент из абразивного материала. Это может привести к повреждению поверхности или покрытия изделия.
3) До и во время очистки не применяйте устройство или процедуру, температура которых выше 60 °C. Это может привести к закреплению остатков на изделии, что затруднит его очистку.
4) В качестве чистящего средства рекомендуется нейтральный ферментный очиститель.
5) Не используйте обычный физраствор, перекись водорода, чистящее средство, содержащее отбеливатель, или щелочное чистящее средство. Использование такого чистящего средства может привести к повреждению изделия.
6) Для любого чистящего средства используйте разбавление и температурный режим, рекомендованные соответствующим производителем.
7) Для приготовления и использования чистящего раствора соблюдайте инструкции, предоставленные соответствующим производителем.
8) Помните, что длительное воздействие ультразвуковой очистки или чистящего средства на изделие может привести к его повреждению.
9) Рекомендуемое время ультразвуковой очистки составляет 15 минут. Не превышайте рекомендуемое время.
10) После паровой стерилизации обязательно остудите изделие при комнатной температуре, так как резкое изменение температуры может привести к его повреждению.
11) Не проводите паровую стерилизацию при температуре, превышающей рекомендованное значение (134 °C).

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

3 Порядок использования

3-1 Подготовка перед использованием

1) Перед использованием визуально проверьте изделие на наличие повреждений и дефектов. Не используйте изделие в случае наличия каких-либо несоответствий.
2) Перед использованием изделия прочитайте и полностью изучите руководство пользователя.
3) Набор канюли 8 мм может использоваться только медицинским работником, прошедшим обучение, предоставленное компанией meerecompany Incorporated.
4) Во избежание нежелательных повреждений, перед использованием набора канюли 8 мм обязательно проверьте модель, которую вы собираетесь использовать.
5) Набор канюлиь 8 мм является медицинским изделием многоразового использования. Перед использованием обязательно проверьте состояние его очистки и стерилизации.
6) Другие подготовительные работы приведены в руководстве пользователя Revo-i.
7) Установите совместимый уплотнитель (универсальный уплотнитель 5-8 мм) на канюлю 8 мм и клапан канюли 8 мм.



Рисунок 1. (Слева) Перед установкой уплотнителя на канюлю,
(справа) после установки уплотнителя на канюлю

3-2 Порядок использования

1) Полностью вставьте обтуратор в соединение канюли с уплотнителем.



Рисунок 2. Перед установкой обтуратора на соединение канюли с уплотнителем.



Рисунок 3. Троакар: обтуратор, установленный на соединение канюли с уплотнителем.

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

2) После разреза кожи в соответствии с хирургической процедурой введите обтуратор, установленный на канюлю с герметичным соединением, во внутрибрюшную полость на достаточную глубину, а затем извлеките только обтуратор.

3) В соответствии с конкретной процедурой черная линия на поверхности канюли (точка RCM) должна находиться в пределах границы стенки тела пациента (см. руководство пользователя Revo-i, раздел 7.4.2.1 «Настройка удаленного центра манипулятора инструмента»).

4) Установите канюлю на держатель канюли активного манипулятора операционной тележки, как показано на рисунке 4 ниже.

5) Убедитесь, что канюля идеально установлена на держатель канюли активного манипулятора операционной тележки.

(При использовании клапана канюли 8 мм выполните подсоединение с помощью сертифицированной удлинительной трубки и трех направляющих или колпачка).



Рисунок 4. Канюля, установленная на держатель канюли

4 Хранение и обращение после использования

1) Поскольку изделие является медицинским устройством многоразового использования, обязательно очистите и простерилизуйте его сразу после использования, чтобы подготовить его к повторному использованию.

2) Храните изделие вдали от мест, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, сильной вибрации или высокой влажности.

3) Если предполагается, что с изделием возникли проблемы или оно вышло из строя, вместо того, чтобы разбирать его произвольно обратитесь в службу технической поддержки meerecompany Incorporated.

4) Поскольку универсальный уплотнитель 5-8 мм предназначен для однократного использования, после использования обязательно утилизируйте его в соответствии с правилами больницы, а также всеми законами и правилами, действующими в соответствующей стране/регионе.

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

5 Метод очистки

5-1 Подготовка к очистке

1) Если в канюле имеется чрезмерное количество загрязнений или канюля оснащена уплотнителем снимите его перед очисткой.
2) Для удаления загрязнений или посторонних частиц с поверхности изделия используйте проточную воду (не выше 45 °C).
3) Приготовьте нейтральный ферментный очиститель (pH от 6 до 8) в емкости, объем которой позволяет полностью погрузить изделие.
4) Полностью погрузите изделие в контейнер с ферментным очистителем на 20 минут.

5-2 Протирание щеткой

1) Не используйте щетку из металлического материала. Использование такой щетки может привести к повреждению изделия.
2) Тщательно протрите все изделие жесткой нейлоновой щеткой под проточной водой (не выше 45 °C).
3) Визуально проверьте чистоту всего изделия.
4) Повторяйте описанные выше действия до тех пор, пока на изделии не останется видимых загрязнений и посторонних частиц.

5-3 Промывка

1) Промойте все изделие проточной водой (не выше 45 °C) в течение не менее 1 минуты, чтобы не оставалось загрязнений и чистящего средства.
2) Повторяйте промывку до тех пор, пока не останется загрязнений и чистящего средства.

5-4 Ультразвуковая очистка

1) Заполните ванну для ультразвуковой очистки разбавленным ферментным очистителем до такого объема, чтобы изделие могло быть полностью погружено в него.
2) Полностью погрузите изделие и выполните ультразвуковую очистку (15 минут).

   - Рекомендуемая частота ультразвука: 38 кГц или выше.

   - Рекомендуемая температура: не выше 40 °C.

5-5 Послеультразвуковая очистка_промывка

1) Промойте все изделие проточной водой (не выше 45 °C) в течение не менее 1 минуты, чтобы не оставалось загрязнений и чистящего средства.

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

2) Повторяйте промывку до тех пор, пока не останется загрязнений и чистящего средства.

5-6 Промывка очищенной водой

1) Используйте очищенную воду для промывки в течение не менее 1 минуты до тех пор, пока не останется загрязнений и чистящего средства.

5-7 Удаление влаги и инородных частиц

1) Используйте сжатый воздух и безворсовую сухую ткань для удаления внешней влаги.

5-8 Сушка

1) Сушить при температуре 60 °C в течение 4 часов.

6 Метод стерилизации

1) После завершения полного процесса очистки изделия приступайте к его стерилизации.
2) Начинайте стерилизацию изделия после его упаковки в нетканую стерилизованную ткань и т.д.
3) Метод стерилизации: стерилизация паром, ISO 17665-1.
4) Условия стерилизации

   - Паровая стерилизация (предварительный вакуум): 134 °C.

   - Время: 5 минут.

   - Время сушки: 30 минут.
5) После паровой стерилизации обязательно охладите изделие при комнатной температуре. Резкое изменение температуры может привести к повреждению канюли и обтуратора.

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

Глоссарий символов

	Осторожно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Медицинское устройство
Rx Only	Только по рецепту
	Производитель
	Дата производства
	Номер в каталоге
	Серийный номер
	Количество
	Исполнение
	Не стерильно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Ограничение по температуре
	Держать в сухом виде

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

Крышка наконечника

Инструкция по применению

Название модели
MSRA-5100-A104

- Данное изделие является принадлежностью для роботизированной хирургической системы MSR 5100, изготовленной компанией meerecompany Incorporated.
  Изделие совместимо с: РА № 18-257.
  MSRI-5100-IE101, MSRI-5100-IE101L
  MSRI-5100-IE401, MSRI-5100-IE401L
- Данное изделие предназначено для однократного использования. Поэтому его повторное использование запрещено.
- Пожалуйста, перед использованием обязательно проверьте упаковку изделия на наличие любых несоответствий.



Настоящее изделие представляет собой стерилизованное медицинское устройство для однократного использования.
Не стерилизуйте его повторно или не используйте повторно.

- Производитель: MEERECOMPANY Inc.
- Адрес: A301-308, 3-ий этаж, Тауэр дон, 13, Ельындок 1-ро, Кихынгу, Йонгин-си, Кёнгидо, 16954, Республика Корея.
- Тел.: +82-2-331-9833
- Эл. почта: Info@revosurgical.com

※ Код изделия, технические характеристики и дата изготовления указаны на отдельных этикетках.

※ Данное изделие является медицинским усройством.

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

1 Внешний вид

	
Крышка наконечника (MSRA-5100-A104)	Держатель

№	Название	Описание
1	Крышка наконечника	Одноразовое медицинское устройство, предназначенное для защиты оси электрода и предотвращения повреждения тканей электродом
2	Держатель	Инструмент, позволяющий легко прикрепить или отсоединенить электрод от крышки наконечника

2 Меры предосторожности

2-1 Меры предосторожности перед использованием

1) Перед использованием крышки наконечника проверьте ее на наличие повреждений, трещин или износа. Не используйте ее в случае наличия каких-либо повреждений.
2) Перед использованием прочитайте и полностью изучите руководство пользователя.
3) Крышка наконечника может использоваться только медицинским работником, прошедшим обучение, предоставленное meerecompany Incorporated.
4) Перед использованием обязательно проверьте срок годности. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
5) Перед использованием инструмента проверьте содержимое и состояние стерильной упаковки. Не используйте инструмент в случае наличия на изделии или упаковке каких-либо повреждений (разрывы, отверстия и т.д.).
6) Данное изделие предназначено для однократного использования. Не используйте его повторно.
7) Ни при каких обстоятельствах не вносите в изделие произвольные изменения.
8) Не используйте изделие не по назначению.

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

2-2 Меры предосторожности при использовании

1) Монополярные изогнутые ножницы и монополярные острые ножницы (далее - монополярные инструменты) обязательно используйте вместе с изолированной крышкой наконечника.
2) Следите за тем, чтобы присоединять и отсоединять крышку наконечника, пока шарнир монополярного инструмента выпрямлен.
3) Не используйте повторно или не стерилизуйте повторно крышку наконечника. Повторное использование крышки наконечника может снизить ее эксплуатационные характеристики.
4) Повторное использование крышки наконечника может привести к заражению пациента из-за наличия вирусов, бактерий, плесени или патогенных микроорганизмов.
5) Проверьте крышку наконечника на наличие повреждений во время использования. Немедленно замените поврежденную крышку наконечника на новую.
6) Использование поврежденной крышки наконечника может привести к нежелательной травме пациента или других хирургических инструментов.
7) Крышка наконечника должна полностью закрывать желтую часть монополярного инструмента.
8) Соблюдайте осторожность, во избежание оголения желтой части монополярного инструмента или его установки на вал за пределами желтой части (см. рис. 1. Крышка наконечника должна быть установлена в пределах синей линии).



Рисунок 1. Пример неправильно установленной крышки наконечника

9) Неправильная установка крышки наконечника может привести к следующим проблемам:

   - возможное нарушение правильной работы зажима инструмента;
   - возможное повреждение инструмента;
   - возможное повреждение крышки наконечника.

3 Порядок использования

1) Закройте зажим монополярного инструмента.
2) Выпрямите стык инструмента.
3) При установке крышки наконечника соблюдайте осторожность, во избежание обращения зажима инструмента к пользователю.
4) С помощью прилагаемого держателя удерживайте крышку наконечника и подведите ее к концу желтой части зажима инструмента, как показано на рисунке 2.

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

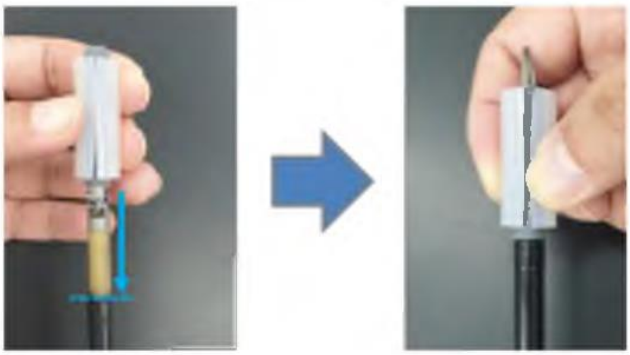


Рисунок 2. Способ установки крышки наконечника

5) Перед использованием проверьте, установлена ли крышка наконечника на монополярный инструмент, как показано на рисунке 3.



Рисунок 3. Пример правильно установленной крышки наконечника

6) Храните держатель, используемый для установки, поскольку он необходим для снятия крышки наконечника с монополярного инструмента.

7) При снятии крышки наконечника с монополярного инструмента используйте держатель для ее фиксации и медленно выпрямите ее для снятия (см. рисунок 4). В случае выкручивания крышки наконечника может произойти повреждение концевого захвата.

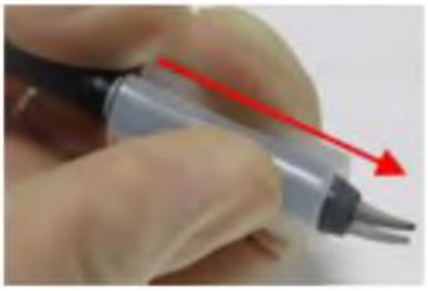


Рисунок 4. Пример снятия крышки наконечника

4 Обращение и меры предосторожности после использования

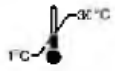
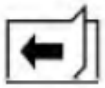
1) Поскольку данное изделие предназначено для однократного использования, обязательно утилизируйте его после использования в соответствии с правилами больницы, а также всеми законами и правилами, действующими в соответствующей стране/регионе.

2) Не стерилизуйте и не используйте изделие повторно.

Данное изделие представляет собой стерилизованное медицинское устройство для однократного использования.

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

Глоссарий символов

	Осторожно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Медицинское устройство
Rx Only	Только по рецепту
	Производитель
	Срок годности
	Номер в каталоге
	Код партии
	Количество применений
	Количество
	Исполнение
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Ограничение по температуре
	Держать в сухом виде
	Направление открытия

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