REACH SURGICAL | ENER REACH

ENER REACH Optimus

EN **Electrosurgical Instruments** Instructions

	Reach Surgical.Inc. 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, P.R. China

Overview

Please read the following information carefully before using this device. It provides important instructions regarding proper operation, potential risks, and potential damage to the product or individuals. In the event of any abnormal situation, follow the specified instructions to prevent harm to yourself or damage to the equipment. Failure to follow these instructions may result in compromised safety, performance, warranty, or maintenance, for which the manufacturer cannot be held liable. Please read the instructions for the Transducer and Ultrasonic Shears as well before using the device.
This document is designed to assist in using this device. It is not a reference for surgical techniques.

Standard Conventions Used: Caution, WARNING, and Note Statements

Please note the following statements, categorized as CAUTION, WARNING, or NOTE, which provide essential guidance for completing tasks safely and thoroughly. These statements can be found throughout the documentation and should be read before proceeding to the next step in a procedure.
WARNING: This statement highlights an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly followed, could lead to personal injury or loss of life.
CAUTION: This statement alerts the user to a potentially hazardous situation that, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient, as well as damage to the equipment or other property. It may also serve as a warning against unsafe practices. This includes the necessary precautions for the safe and effective use of the Instrument and the care required to prevent damage resulting from proper or improper use.
NOTE: This statement indicates an operating practice or condition that is essential for executing a task efficiently.

Description

The ENER REACH Electrosurgical Instrument(herein referred as ‘the device’) is used in medical operating rooms for surgical procedures for cutting, coagulating human tissue, and ligating vessels. It features two separate slots: one for ultrasonic energy and the other for radio frequency waveform output.
In radio frequency mode, the generator delivers different energy schemas depending on the connected instrument/electrosurgery device. When an advanced bipolar instrument is connected, the generator delivers RF waveforms for sealing arterial and venous vessels, lymphatics, and tissue bundles up to 7 mm in diameter. When a basic bipolar instrument is connected, constant power energy is outputted for soft tissue cutting and coagulation.
In ultrasonic energy output mode, using the TRA6 transducer in combination with Disposable Ultrasonic Shears, including CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, the device cuts soft tissues requiring bleeding control and minimal thermal damage, and seals vessels up to a maximum diameter of 5 mm. When connected with Disposable Ultrasonic Shears, including SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36, and SRE45, the device cuts soft tissues requiring bleeding control and minimal thermal damage, and seals vessels up to a maximum diameter of 7 mm. When using the USC Ultrasound Converter in combination with Disposable Ultrasonic Shears, including SFA9 and SFA17, the device cuts soft tissues requiring bleeding

control and minimal thermal damage, and seals vessels up to a maximum diameter of 5 mm.

Intended Use

The device provides radiofrequency power to drive electrosurgical handpieces that are intended to seal vessels and cut, grasp, dissect tissues.

In addition, the generator provides ultrasonic power to drive ultrasonic surgical instruments that are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.

Indications

The device provides radiofrequency power to drive electrosurgical handpieces that are used during open surgeries or laparoscopic surgeries in general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic surgery to cut and seal vessels up to and including 7mm, and to cut, grasp, and dissect tissues.
In addition, the generator provides power to drive ultrasonic surgical instruments that are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The ultrasonic surgical instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel Shears for cutting and/or coagulating tissue in open surgeries or laparoscopic surgeries in general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic, and sealing and transection of lymphatic vessels.

Intended User

The device is intended for use by healthcare professionals for surgical applications.

Intended Use Environment

The device is intended to be used in a hospital.

Intended Patient Population

This device is suitable for patients aged 3 and older who require surgical procedures involving soft tissue incisions with bleeding control and minimal thermal injury.

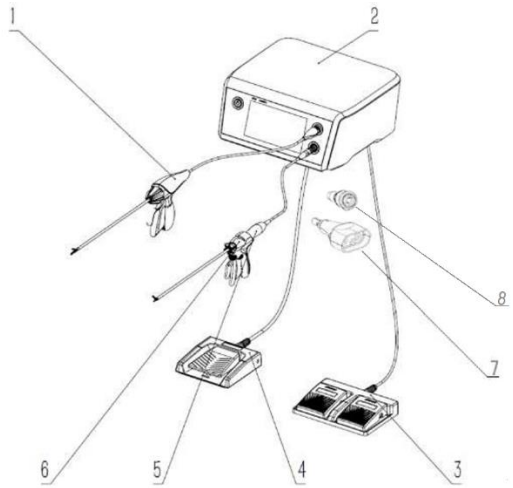
Clinical Benefit

The device can be used safely and effectively in ligation and division of vessels, tissue bundles, and lymphatics.

Contraindications

This device is contraindicated for bone incisions, contraceptive tubal occlusion, and coagulation procedures. It is also not intended for use in neurosurgery.

System Composition



[01] Electrosurgery handpiece	[02] OP9 Generator
[03] Ultrasonic footswitch	[04] Electrosurgical footswitch
[05] Transducer	[06] Ultrasonic Shears
[07] Electrosurgery Bipolar Converter	[08] Ultrasound Converter

[01] Electrosurgical Handpiece

The electrosurgical handpiece, connected to a generator, is operated by the surgeon during the procedure. It applies RF electrosurgical energy to tissue between its jaws to coagulate or seal. The instrument also includes a blade for tissue division. Model: OSA23, OSA37, OSA44. Refer to the instructions for detailed information. Note: The maximum operating voltage of The Osprey instrument is 250Vpk, which is compatible with the OP9 generator.

[02] OP9 Generator

The generator provides both electrosurgical energy and ultrasonic therapy energy through separate instrument connection ports. It consists of a chassis, shell, electronic board, LCD touch screen, power switch,

and interfaces for accessory connection.
Model: OP9

[03] Ultrasonic Footswitch

Used to control the on/off output of ultrasonic energy with two switches ("MIN" and "MAX").
Model: OP-FSD

[04] Electrosurgical Footswitch

Used to control the on/off output of high-frequency energy with a single switch.
Model: OP-FSS

[05] Transducer

The transducer converts electrical energy from a compatible generator into mechanical motion for the instrument blades. It is a reusable instrument with a limited service life. The transducer is non-sterile and must be sterilized according to instructions before use. Refer to the TRA6 Transducer instructions for detailed information.
Model: TRA6.

[06] Ultrasonic Shears

The Ultrasonic Shears use mechanical motion from the transducer/ Ultrasound Converter and deliver ultrasonic energy for tissue cutting or coagulation. Caution should be taken as the mechanical vibration is not detectable and could unintentionally affect non-targeted areas. The Ultrasonic Shears are sterilized with ethylene oxide. If the shelf life is exceeded or the sterilization package is damaged, the Ultrasonic Shears should not be used and should be disposed of. Refer to the instructions of the Ultrasonic Shears for detailed information.
The following Ultrasonic Shears are compatible with the OP9 generator:
PD series: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD
SRB series: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45
SRE series: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45
SFA series：SFA9,SFA17

[07] Electrosurgery Bipolar Connector

Used to connect basic bipolar electrosurgical instruments to the generator for tissue coagulation.
Model: OP-BPC

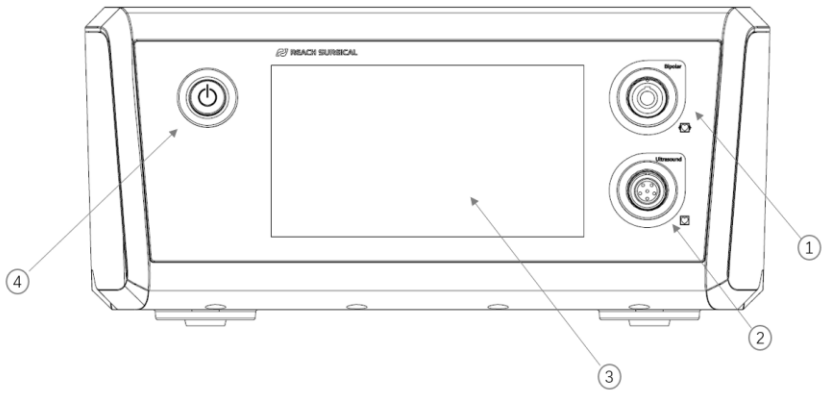
Note: The rated maximum operating voltage of the basic bipolar electrosurgical instruments must be

≥250Vpk, which is compatible with the OP9 generator. Please refer to the manual of the bipolar electrosurgical instruments

[08] Electrosurgery Bipolar Connector

The Converter is used for connecting generator and open shear（SFA series shear）
Model: USC

Generator Front Panel



[01] Electrosurgical socket

Used to connect advanced bipolar electrosurgical instruments or electrosurgery bipolar Converter.

[02] Transducer socket.

Connects the Transducer or Ultrasound Converter to the Generator.

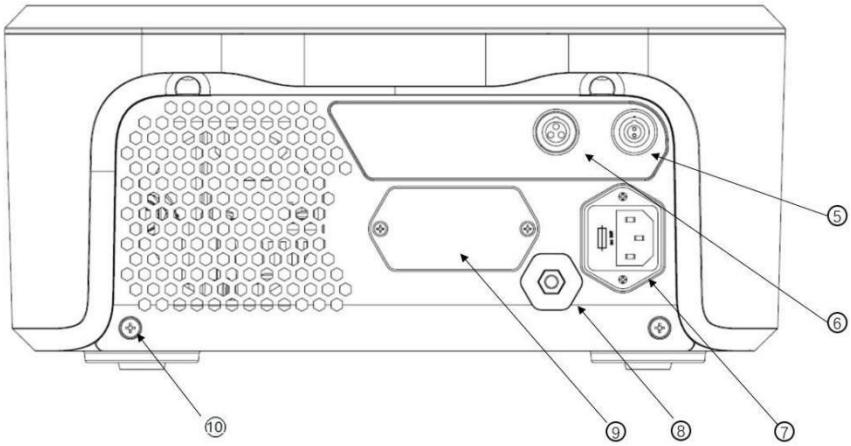
[03] LCD touch screen

Displays system information and serves as the interface for adjusting controls and settings.

[04] Power switch Button

Press to turn on the Generator; press and hold to power off.

Generator Back Panel



[05] Electrosurgical Footswitch Socket

Round socket for connecting the Electrosurgical Footswitch

[06] Footswitch of Ultrasound Surgical Equipment Socket

Round socket for connecting the Footswitch of Ultrasound Surgical Equipment.

[07] Power Socket

Connects the Power Cord to the Generator.

[08] Potential Equalization Port

If the power socket's grounding is uncertain, this port allows for connection to protected earth.

[09] Expansion Interface

Used for function expansion and maintenance.

[10] Mounting Hole

Instructions for use

Refer to the provided guidelines for the operating environment.

Unpacking

Please follow the instructions upon receiving the components below.

- Check for any visible transportation damages. If any damage is found, please contact Reach Surgical, Inc or the local agent for assistance.

Components included in the table (For detailed technical specifications and product codes, refer to Chapter 'System Technical Conditions'):

Model	Description	Component
OP9	Generator	Generator, Power cord, Instructions
TRA6	Transducer	Transducer with cable
OP-FSD	Footswitch of Ultrasound Surgical Equipment	/
OP-FSS	Electrosurgical Footswitch	/
OP-BPC	Basic Bipolar Energy Connector	/
USC	Ultrasound Converter	/

Safety Precautions

- During equipment inspection, keep the distal end of the instrument away from other apparatuses, surgical drapes, the patient, or any other objects to avoid injury.
- Implement necessary safety measures in the presence of vapors, following hospital procedures and regulations.

Ultrasonic Energy with PD/SFA Series Ultrasonic Shears

- Connect the transducer, foot switch, and PD series Ultrasonic Shear to the generator or Connect the Ultrasound Converter, foot switch, and SFA series Ultrasonic Shear to the generator
- After passing the transducer and Ultrasonic Shear test, adjust the power level (1-5) using the +/- icons on the LCD screen.
- Press the 'Min' button on the Ultrasonic Shear or Min pedal on the Foot switch to activate the ultrasonic energy at the preset power level.
- Press the 'Max' button on the Ultrasonic Shear or Min pedal on Foot switch to deliver the maximum power level of energy.
- Release the key or foot switch to stop energy output.

Ultrasonic Energy with SRB/SRE Series Ultrasonic Shears

- After passing the transducer and Ultrasonic Shear test, adjust the power level (1-5) using the +/- icons on the LCD screen.
- Press the Energy Button on the instrument or Min button on the foot pedal to activate the ultrasonic energy at the preset power level.
- Press the Energy Button with Advanced Hemostasis on the instrument to activate Advanced Hemostasis mode.
- Release the Button on the Ultrasonic Shears or the button on the Foot switch to stop energy delivery.

Electrosurgical Bipolar Energy with advanced bipolar instruments

- The LCD display shows the advanced bipolar icon and adjustable hand control icon.
- Pull the Lever on the instrument or press the footswitch pedal to activate the radio frequency.
- The generator will stop energy output when the closure is completed, indicated by the complete icon on the screen.
- If the ligation is incomplete, a warning tone will be played, and a warning icon will be displayed.

Electrosurgical Bipolar Energy with Bipolar Electrosurgical Instrument

- The LCD screen displays the power value, adjustable icons, and power level bars.
- Power settings range from 1-95 watts, with adjustable increments.
- Select the desired power output setting: Low (15 watts), Medium (30 watts), or High (60 watts).
- Press the button on the hand switch or footswitch pedal to activate the radio frequency.
- Release the button to deactivate the energy output.

Setting Recommendations

Effect Settings	Power Settings Range	Clinical application	Optimized device
Low	1-15 watts	Such as nerves/spine, hands and Facial surgery	· Devices with smaller surface areas · Microtip forceps (0.4 – 2.2 mm)
Mid	16-40 watts	Such as coagulation during head/neck, spine and anatomy	· Devices with medium surface area · Microtip forceps (1.0 – 2.2 mm) · Small flat-head laparoscopic forceps · Bipolar scissors
High	45-95 watts (5 watts increments)	Such as head/neck and plastic surgery (similar to	· Devices with large surface areas · Large flat-head laparoscopic forceps

		medium effect, but with faster effect)	

NOTE: This device is not compatible with neutral electrode.

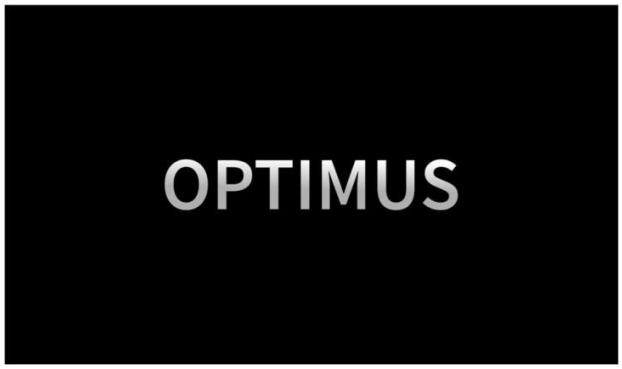
NOTE: The Ultrasonic Shears and RF electric Shear are patient contact applied parts

Using the generator

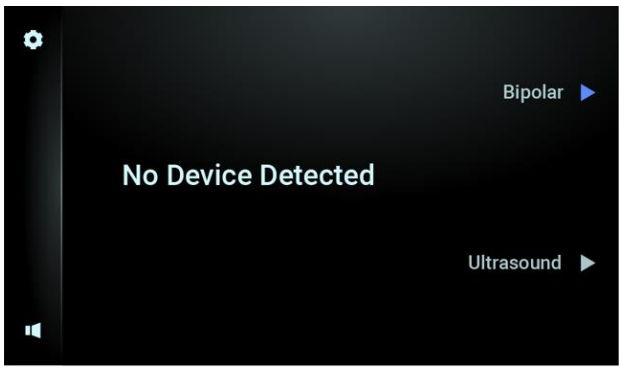
Turn on the device

- The system is ready for operation once it's been turned on. When the generator is connected to the mains supply and the standby switch light is on, the system is ready for use.
- After pressing the Standby Button, the following image will be displayed:



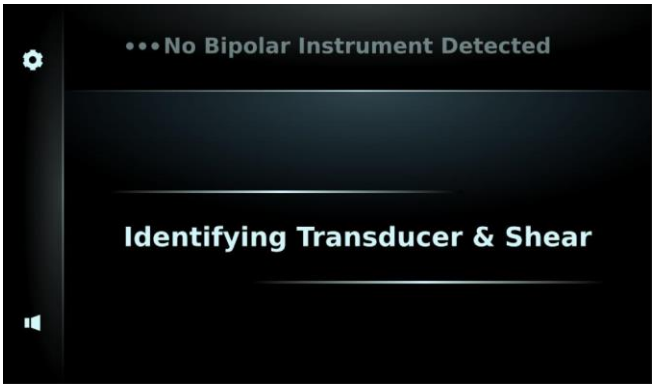


- If no Transducer/ Ultrasound Converter or Shear is connected to the Generator, or if they are connected improperly, the following prompt will be indicated:



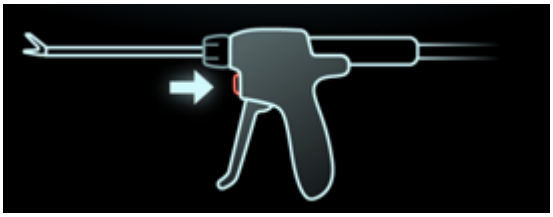
Using Ultrasonic instrument (Transducer and Ultrasonic Shear)

When transducer/ Ultrasound Converter and Ultrasonic Shear are detected, the following image will be displayed.



NOTE: if the remaining use of the Transducer is less than 10, a warning message will be prompted in screen. User should pay attention to the number of remaining uses as the Transducer needs to be replaced when the number down to zero.

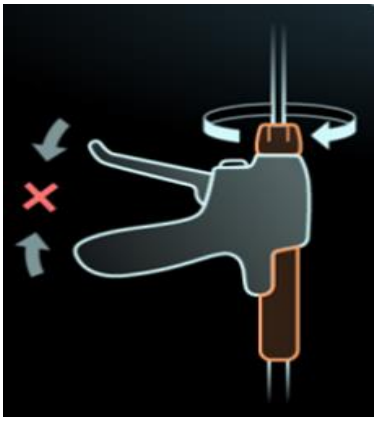
Next the following icon will be displayed, user will be asked to press any button on the Shear or open shear to start shear test with open jaws.





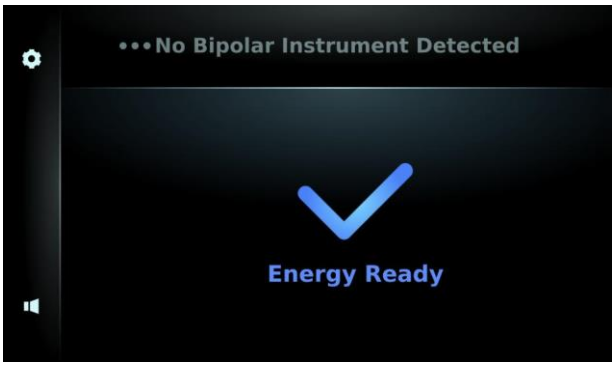
Press the any button, and system will start transducer & shear testing.

If the test fails, a test failed result with following icon will be shown in middle of screen.

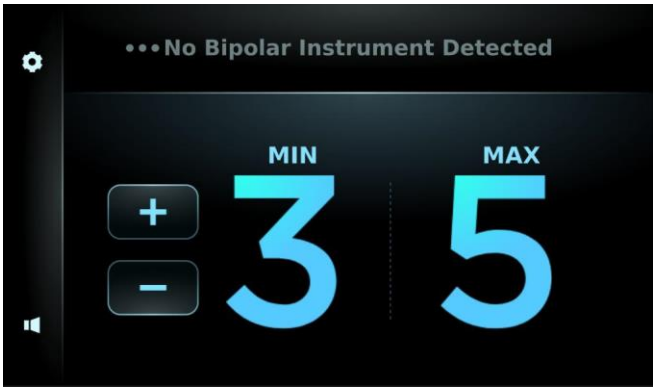




When the transducer/ Ultrasound Converter and Ultrasonic Shear test passes, the following image will be displayed:



The following working screen will be displayed when connecting Shears without Advanced Hemostasis function or single button shears.



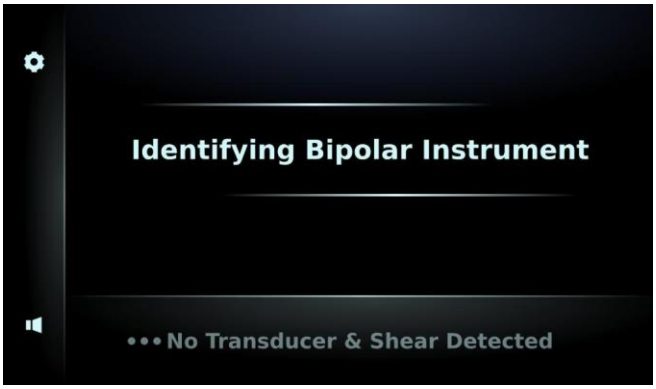
The following working screen will be displayed when connected new SRB or SRE Shears with Advanced Hemostasis.



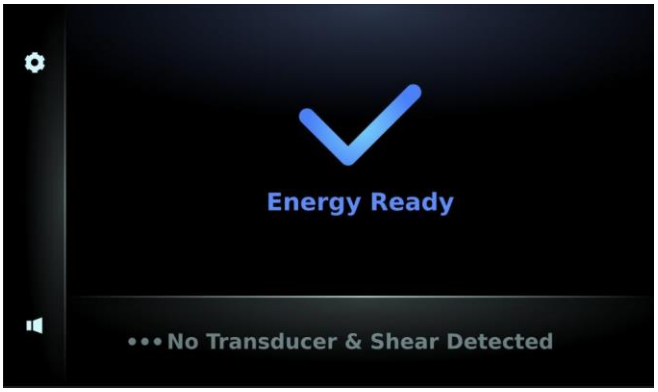
Output mode will be highlighted it's activated.

Using Electrosurgical instrument

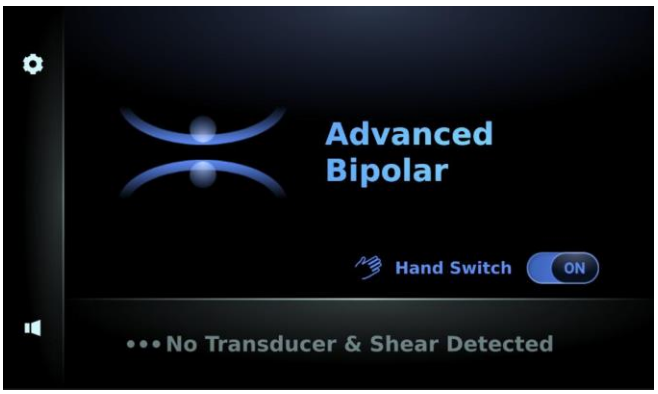
When an electrosurgical instrument is detected, the following image will be displayed.



When the electrosurgical instrument is ready for use, the following image will be displayed:



The following working screen will be displayed when connecting to advanced bipolar instrument.



The following working screen will be displayed when connecting to basic bipolar instrument.



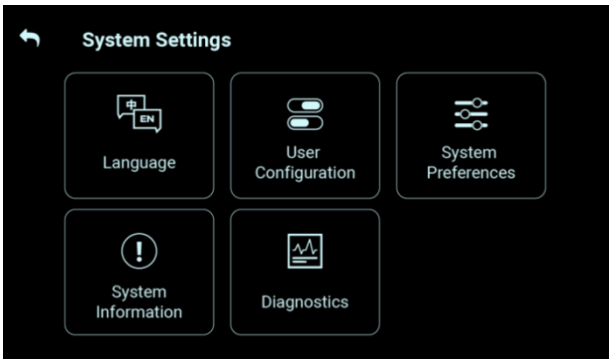
Using Electrosurgical instrument and Ultrasonic Shears

Please note that when the generator is connected to both a bipolar electrosurgical instrument and an Ultrasonic Shear, the system operates in a split-screen mode to display the current state. The device that is prioritized will be the first to activate the energy. This split-screen state is shown below:



System Settings

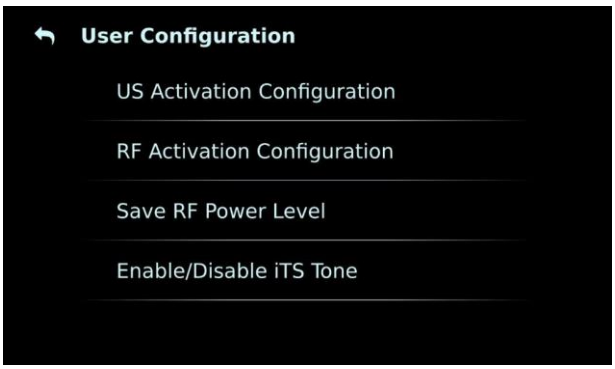
To access the system settings, click on the settings icon located in the upper left corner of the screen. The following system setting options are available:



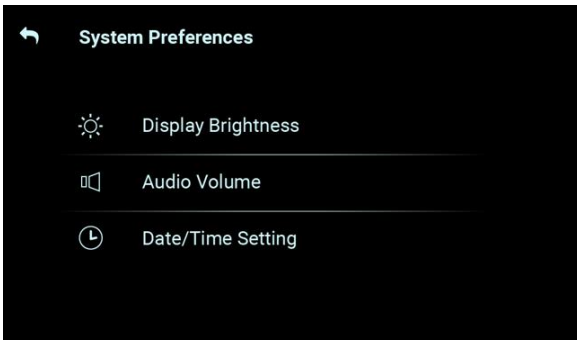
Language: Clicking on the Language item will display the language selection screen:



User Configuration: Clicking on the User Configuration item will display the user configuration screen:



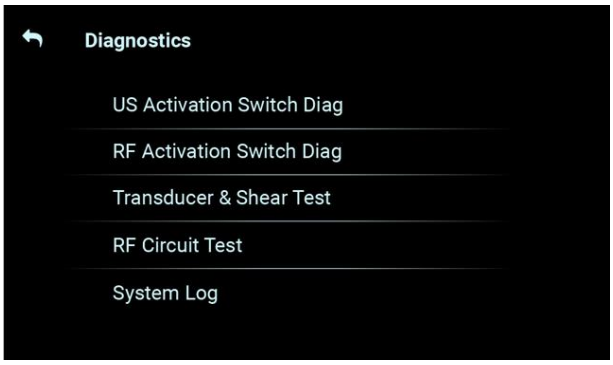
System Preferences: Clicking on the System Preferences item will display the system preferences screen:



System Info: Gently click on the System Info item to display the system information screen:



Diagnostics: Clicking on the Diagnostics item will display the diagnostics screen:



To exit the system settings and return to the system standby mode, press the 'Return' icon located in the top left corner of the screen.

Shutting down the system

Follow the steps below to safely shut down the system:
Press the Standby Button: Locate the Standby Button on the Generator and press it to initiate the shutdown process.
Disconnect Transducer/ Ultrasound Converter and Ultrasonic Shear: Carefully disconnect the Transducer and the Ultrasonic Shear from the system. Refer to the operating instructions for proper handling of the Transducer and Ultrasonic Shear.
Unplug the power cable: Disconnect it from supply mains
Cleaning: Clean the Generator, Foot Switch, and Transducer/ Ultrasound Converter in accordance with the specified procedures outlined in Chapter ‘Maintenance’.

Troubleshooting

The Generator incorporates various alert signals and error codes to aid in the identification and diagnosis of component faults. It is important to note that these signals and codes are designed to support clinical judgment and observation, rather than replace them.

Sound alert

Working Status	Sound Type	Possible cause and action
Self-check Status	Normal sound	/
	Abnormal sound	A hardware fault has been detected. Please contact the manufacturer for repair assistance.
Using Ultrasonic Instrument	Max Level sound	/
	Min Level sound	/
	Abnormal sound	The Ultrasonic Shear has come into contact with excessive tissue. Reduce the tissue contact with the Ultrasonic Shear. If a continuous sound persists, carefully remove any tissue that may be accumulating around the end of the Ultrasonic Shear. There is a fault detected with the Transducer and/or Ultrasonic Shear. Please refer to the manufacturer or contact support for further assistance.
	ADVANCED sound	/
	ITS sound	/
Activating Electrosurgical Instrument	Advanced bipolar warning tone	/
	Normal bipolar sound	/
	Abnormal sound	Unsuccessful Cutting: If the tissue contacted by the instrument does not meet cutting requirements, reduce the amount of tissue in contact with the instrument. If the fault tone persists, carefully clear any tissue that may be accumulating at the end of the instrument. Hardware Failure: This error indicates a

		potential failure in the circuit or connector. In the event of any fault or error, it is recommended to consult the manufacturer or seek support for appropriate guidance and resolution.

Error Codes

The Energy Platform Generator is equipped with a comprehensive fault identification system consisting of alerts and system errors. When a fault is detected, the generator emits a warning tone, displays a warning signal on the control panel, and shows a corresponding fault code on the LCD screen. Follow the steps outlined below to address the issue:

Error Codes Table

Error code	**Corresponding fault message**
Warning	Please connect Ultrasonic Shear with Transducer correctly
Warning	Make sure jaws are open while testing
Warning	Ultrasonic Shear Error Detected
Warning	The remaining time of the transducer is zero
Warning	Please activate only one button at a time
Warning	Please reduce the force applied to the Ultrasonic Shear
Warning	Ultrasonic Shear button and footswitch cannot be closed simultaneously
Warning	Button stuck, please check and continue
Warning	Adjust jaws or clamp less tissue
Warning	Remove device from tissues
System Error	System Error
System Error	Self-check Failed

If an error appears on the screen during ultrasonic testing, perform the following actions:

- Ensure that the Transducer cable is fully inserted in the correct direction.
- Check if the Ultrasonic Shear has been tightened correctly or if any tissue has accumulated around the end of the Ultrasonic Shear. Adjust the Ultrasonic Shear's tightness and carefully remove any tissue accumulation around the Ultrasonic Shear casing. (If the test is initiated prior to the operation, ensure that the Ultrasonic Shear is pointing towards the air. If Ultrasonic Shears are being used, confirm that the clamping jaw is open and not in contact with any objects.)
- If the problem persists, consider replacing the Transducer or Ultrasonic Shear.
- Proceed to the equipment's working mode.

NOTE: The Transducer may not function properly if its temperature exceeds the specified limit. In such cases, use another Transducer immediately for recovery or follow the steps below to determine the cause of the error and explore optional recovery methods:

- Allow the Transducer to cool down at room temperature for a minimum of 45 minutes. This cooling method also applies if the Transducer becomes hot after prolonged operation at high power.
- If Transducer overheating is not evident and the problem remains unresolved, contact the manufacturer's maintenance representatives for assistance.
- Apart from fuses, there are no user-serviceable parts in the Generator. For any replacement or service requirements, please get in touch with service personnel who are trained and authorized by Reach Surgical, Inc. or your local representative.

Maintenance and upgrades of the Generator should be exclusively performed by service personnel trained and authorized by Reach Surgical.

Cybersecurity precautions should be considered to prevent potential threats. The following incidents pose cybersecurity risks:

- Unauthorized access to any non-related products for the device.
- Any unauthorized network communication with the device.
- Firmware or software upgrades that have not been authorized by Reach Surgical.

In the event of any of the above incidents, please contact the sales representative of Reach Surgical, Inc. or directly reach out to Reach Surgical, Inc. at Reachquality@reachsurgical.com.

Maintenance

Cleaning and disinfecting the generator and Basic Bipolar Energy Connector

Cleaning

Clean the Generator LCD screen and Basic bipolar/ **Ultrasound Converter** in accordance with hospital procedures and regulations. Before cleaning, ensure that the main power supply of the Generator is disconnected and the Power Cord is removed from the output unit.
WARNING: Cleaning procedures must be followed carefully to avoid damaging the Generator, causing electric shock, or creating a fire hazard. Do not spill or splash liquids on or into the Generator, or immerse it in liquid.

Follow these steps for cleaning:

- Prepare a neutral pH detergent or neutral pH enzyme detergent as specified by the detergent manufacturer.
- Using a clean, soft cloth soaked with a small amount of cleaning solution, manually wipe all surfaces, including the Generator screen.
- Wipe all surfaces with a clean, soft cloth soaked in warm tap water.
- Finally, wipe all surfaces with a clean, soft cloth to ensure they are dry.

Disinfection

- If the generator becomes contaminated with blood or bodily fluids, it must be disinfected before reuse. The following chemical disinfectants have been validated for use on the generator: 70% isopropyl alcohol, 6% sodium hypochlorite, 10% hydrogen peroxide。
- Follow the manufacturer's recommendations for proper use, concentration, and contact time of the disinfectants.
- Ensure that disinfectors are configured and used according to the manufacturer's instructions.

Cleaning the Foot Switch

Clean the Foot Switch and cable after each use using the following procedure:

- Disconnect the Foot Switch from the Generator.
- Prepare a neutral pH detergent or a neutral pH enzymatic detergent according to the manufacturer’s directions
- Use a soft, clean cloth lightly moistened with the cleaning solution to manually clean the surfaces. Pay special attention to cracks and crevices.
- Wipe thoroughly using a soft, clean cloth lightly moistened with warm tap water

- Dry with a soft, clean cloth.

CAUTION: Keep the cable and Foot Switch securely connected during rinsing.

- Wipe all surfaces with a clean, soft cloth.

WARNING: Do not use an ultrasonic cleaning machine to clean the Foot Switch.

WARNING: Do not switch on the power supply of the Generator before connecting the AC power cable. Ensure all connections are dry before assembly.

Cleaning and disinfecting the transducer

Transducers are shipped non-sterile and require thorough cleaning and sterilization before each use.

Cleaning:

Thoroughly clean Transducer according to the following steps:

- Rinse the Transducer with the screw side up and clean with a soft bristle brush with purified water until there are no smudges on the surface;
- The Transducer is soaked in a pH neutral enzymatic detergent (main ingredients: protease, lipase, amylase, cellulase, pectinase and other biological enzymes, environmentally friendly surfactant, rust prevention factor and stabilizer) for a period of up to 10 minutes at an appropriate temperature 15℃~65℃. The ratio of detergent and purified water is 1:400.
- Rinse the Transducer with the screw side up with purified water for 2 minutes;
- Clean the Connecting Screw, Shear Mount Surface and Connector with an alcohol wipe.
- Soak the Transducer in 75% medical alcohol and hold and shake it for 30 times;
- Rinse the Transducer with the screw side up with purified water for 2 minutes.

Note: The use of ultrasonic cleaners is not recommended for the Transducer.

Drying:

Drying temperature: 50~70℃, drying time: 30min.

Transducer Sterilization:

Following the cleaning and drying steps above, the Transducer must be sterilized by one of the methods listed below.

Steam Sterilization (121℃)

- Sheath should be installed before sterilization. Transducer should be wrapped during sterilization. Put the Transducer into a high-temperature steam sterilization pot for sterilization, with a temperature of 121℃ and a duration of 30min.
- Drying temperature: 50~70℃, drying time: 30min.

Steam Sterilization (134℃)

- Sheath should be installed before sterilization. Transducer should be wrapped during sterilization. Put the Transducer into a high-temperature steam sterilization pot for sterilization, with a temperature of 134℃ and a duration of 10min.
- Drying temperature: 50~70℃, drying time:30min.

Safety and Functional Tests

Ensure the implementation of safety and functional tests for the Transducer, Generator, and Foot Switch in accordance with hospital procedures and regulations. For safety and function tests of other components used by multiple patients, refer to the operating instructions specific to each component.

Safety Test

Generator: Certified hospital technicians should perform a leakage current test.
Foot Switch: Inspect the pedal, cable connector, and cable for any cracks or damage. Replace any damaged components.
Other components: Check all other components as instructed in their respective operating instructions.

Functional Test

Ultrasound Mode

- Prepare the complete set of PD Ultrasonic Shear and connect the Transducer following the instructions provided in Chapter II - Installation and Operation of the Equipment.
- Verify if it is possible to enter the working state. Different Ultrasonic Shears may have different entry interfaces. Refer to Part 1, Section 3 of Chapter 2 for detailed instructions.
- Confirm the display of MIN power Level 3 and MAX power Level 5.
- Press the power increase and decrease buttons to ensure that the MIN power level can be adjusted from levels 1 to 5.
- Power on the generator and switch it to ultrasonic working mode. Verify the correct connection of the transducer and Ultrasonic Shear.
- With the jaw open, press the "MAX" button on the foot switch. The LCD screen should display the MAX power level "5," and an activation tone should sound.
- With the jaw open, press the "MIN" button on the foot switch. The LCD screen should display the MIN power level, and an activation tone should sound.

WARNING: Before activating the system, ensure that the jaw is kept away from tissues, other instruments, or any other objects to prevent injury to the user.

Bipolar Electrosurgical Mode

- Connect the advanced bipolar Electrosurgical instrument/basic bipolar instrument according to the instructions.
- Check if the system can enter the working interface. Basic bipolar mode should display the 30 power level icon, while advanced bipolar mode should display the "advanced bipolar" icon.
- Lightly touch the power increment and decrement keys under Basic bipolar mode to confirm that the power level can be adjusted between 1 and 95. Touch the Low, Medium, and High bars to switch directly

between 15, 30, and 60.

- Power off the generator and wait for 5 seconds. Then, turn on the power supply of the generator and wait for 10 seconds. Check if the Basic bipolar mode displays the 30 power level interface, and the advanced bipolar mode displays the "advanced bipolar" interface. Verify if the generator is activated according to the predetermined requirements.
- Connect the advanced and Basic bipolar Electrosurgical instruments and press the single foot switch. Check for flashing power level indications on the control panel and listen for an activation sound.

WARNING: Before activating the system, it is strictly prohibited to allow any contact of the Ultrasonic Shear with tissues, other instruments, or any other objects to prevent injury to the user.

Warnings and Precautions

System related

- Read the instructions prior to use and follow hospital guidelines for clinical practice for ultrasonic surgery, electrosurgery, gynecology, and laparoscopy.
- Minimally invasive devices may vary from manufacturer to manufacturer. If minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are used in a surgery at the same time, check the compatibility of instruments and accessories before the surgery and check whether the accessories inserted into the human body have a rough surface, sharp edge, or protrusion that may cause safety hazards.
- This device is intended for use by trained and licensed surgeons only. Do not use electrosurgical devices unless you have been properly trained in their use for the specific procedure that you will need to complete. Untrained use of this device can cause unintended serious injury to the patient, including bowel perforation and unconscious and irreparable tissue necrosis.
- Do not open the generator enclosure without permission to avoid possible shock hazards. Any repair and upgrade of the instrument shall be performed by a service person trained and authorized by Reach Surgical, Inc. Do not use this instrument for any purpose other than medical surgery.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to prevent shock and burn hazards to both the patient and medical personnel and damage to this device or other medical devices. Electrical insulation or grounding must not be compromised. Do not immerse electrosurgical devices in fluids unless the design requires it, and labeling states that they should be immersed.
- Safe and effective ultrasonic surgery and electrosurgery depend not only on the design of the equipment but also largely on many factors controlled by the operator. To improve safety and effectiveness, read, understand, and follow the instructions for use provided with the device.
- As with all energy sources (electrosurgical, laser, or ultrasound), consideration should be given to the carcinogenic and infectious risks that many tissue byproducts, such as smoke and aerosols, may present. Appropriate precautions such as safety glasses, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be observed in both open and endoscopic procedures.
- After removing the device, check the tissue for hemostasis. If hemostasis is absent, appropriate methods should be used to achieve hemostasis.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Reach Surgical, Inc. may not be compatible with the device. Use of such products may lead to unexpected results and may injure the user or patient.
- To reduce the risk of interference, the device and the shell be connected to an independent power circuit.
- The equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. Potential for sparking due to collision with other metallic devices. Sparks may ignite flammable gases, such as field gases.
- The must operate within the required ambient operating temperature range.
- Output socket voltage shall meet the requirements of the generator (Chapter ‘System technical conditions’). If the power supply is not connected correctly, it may damage the generator and cause electric shock or fire hazards.

- Do not use extension cords to avoid fire hazards.
- Do not turn the activation tone to an inaudible level. Activation tones can be noticed by surgical team personnel while the generator is delivering energy.
- Smoke generated during electrosurgery has been shown to be potentially injurious to patients or surgical team personnel. Suggest adequate ventilation with a surgical smoke evacuator or other means.
- There are some components in the Ultrasonic Surgical Integrated Generator that are shipped non-sterile (e.g., Transducer). Sterilize the product as required before starting system installation. For cleaning and sterilization instructions, refer to each relevant instruction.
- To avoid injury to users or patients, the Ultrasonic Shear must avoid other devices, surgical drapes, patients, or other objects before pressing the test button and during system check. Safety measures in case of aerosol (according to hospital regulations) shall be implemented in the system inspection and test method.
- Do not apply too much pressure to the jaw to avoid inhibiting the delivery of ultrasonic energy.
- To avoid injury to the user, the blade must avoid contact with tissue, other devices, or other objects before activating the system.
- If liquid is sputtered or poured on or into the generator, or the generator is spilled or poured into the liquid, it may damage the generator and cause electric shock or fire hazards.
- Sparking and heating associated with vessel closure techniques can both serve as sources of ignition. Gauze and a sponge should remain moist. Keep electrosurgical electrodes away from combustible materials and oxygen-rich (O2) environments.
- When there is significant damage to the Transducer or if any parts show signs of damage after cleaning and disinfection maintenance, discard them. Damaged parts are clearly marked to avoid misuse prior to subsequent handling.
- Disposable waste and electronic waste shall be disposed according to hospital regulations and shall not be discarded at will to avoid environmental pollution.
- Avoid using the generator close to or stacked on other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the generator and other equipment to ensure proper operation.
- The device does not contain any operator-serviceable parts. For service, contact your Reach Surgical sales representative or service personnel.
- Check all devices connected to the system and connections prior to use. Validate that the device performs as intended. Improper connection can lead to arcing, sparking, device malfunction, or unintended surgical results.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply with protective earth.
- Keep as far as possible between the generator and other electronic devices (e.g., monitors). Do not cross or tie electrical wires to electronic devices. The generator may cause interference with other electronic devices.
- Use the system with caution in the presence of internal or external pacemakers or other implanted Devices(IEDs). Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode or permanently damage the device. Consult the device manufacturer or responsible hospital department for further information when use is planned in patients with implanted medical devices.
- Use caution if stacking instruments on top of the generator or placing the generator on top of electrical instruments. This is an unstable configuration and does not provide adequate cooling.

- If the generator fails, it may cause surgical interruption. A backup system shall be available.
- If required by local regulations, the generator should be connected to the hospital's equipotential connector using an equipotential cable.
- When the system and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrode shall be placed as far as possible from the instrument.
- In basic bipolar mode, choose the lowest possible output power for the desired effect.
- The failure of high-frequency surgical equipment may cause an unexpected increase in output power.
- The generator and basic bipolar electrosurgical connector may be invaded by water or particulate matter. In the process of use and cleaning, it is necessary to avoid the invasion of water or particulate matter.
- When the system is used in combination with an endoscope, it may increase the leakage current on the patient body. Pay attention during the procedure.
- A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device sho uld be reported to Reach Surgical, Inc. through Reachquality@reachsurgical.com. and the competent aut hority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- To avoid unknown risks ,do not use non-standard accessories to connect to generators.
- OP9 generator and ancillary devices should not be used when the physician believes that high-frequency bipolar or ultrasound surgery may be contrary to the best interests of the patient
- For contraindications when used with high-frequency bipolar devices or ultrasonic tool heads, please refer to the instructions for Use of each device (IFU).
-

Instrument related

During surgical procedures, it is important to be aware that the end portion of the instrument Ultrasonic Shear, Ultrasonic Shears pad, and shaft may experience elevated temperatures when ultrasound or bipolar electrocautery is applied to tissue for extended periods. To ensure safety, it is crucial to avoid any accidental contact between these instrument components and tissue, surgical drapes, surgical coats, or any unrelated areas throughout the procedure.
Furthermore, it is vital to exercise caution when positioning the bipolar instrument. Specifically, it should not be placed near or in contact with combustible materials such as gauze or surgical drapes. The bipolar instruments used in this context can generate heat during use, which could potentially lead to a fire hazard. When the bipolar electrosurgical generator is not in use, it should be properly stored in the protective sleeve or kept at a safe distance from the patient, surgical team members, and any combustible materials.
NOTE: Please refer to the respective Instructions for Use for additional warnings and precautions.

EMC Information

The product has passed the electromagnetic compatibility test, which meets the limitation requirements of IEC60601-1-2 standard for medical equipment. These restrictions provide reasonable protection against harmful interference in normal medical installations.

Product composition

Serial Number	Part Name	Model/Version No.	Remarks
1	Electrosurgical Instrument	OP9	/
2	Transducer of Ultrasound Surgical Equipment	TRA6	Compatible use
3	Ultrasonic Shear System for Single Use Ultrasonic Shear	CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD, SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36, SRE45	Compatible use
4	Disposable ultrasonic high-frequency surgery unit Tissue Sealer	OSA23, OSA37, OSA44	/
5	Ultrasonic footswitch	OP-FSD	/
6	Electrosurgical footswitch	OP-FSS	/
7	Electrosurgery Bipolar Connector	OP-BPC	/
8	Ultrasound Converter	USC	/

Note：In addition to the accessories provided by our company, the use of other manufacturer's accessories may result in the degradation of the EMC performance of the ultrasonic high-frequency surgery integrated surgical system

Product cable

Serial Number	Cable Name	Length (m)	Shielded
1	Ultrasonic footswitch Cable	3	No
2	Electrosurgical footswitch Cable	3	No

3	Power cord	5	No
4	Osprey Bipolar Electrosurgical Cable	3	Yes
5	The cable of Transducer	2.9	Yes

EMC performance

This equipment may be subject to radio frequency interference caused by other medical equipment and radio communications. To prevent such interference, this product has been tested according to IEC 60601-1-2 and meets its requirements. However, Reach Surgical, Inc. does not guarantee that there will be absolutely no interference in individual installation environments.
If it is found that the device is interfered (which can be determined by turning the device on and off), the user (or maintenance personnel approved by Reach Surgical, Inc.) should try to take one or more of the following measures to solve the interference problem:
Adjust the direction or position of the device that affects it.
Increase the distance between this device and the sending device.
Use other power sources (rather than the power used to affect the equipment) to power this equipment.
Consult the supplier or service representative for other suggestions.
The manufacturer is not responsible for any interference caused by the following situations: use other interconnecting cables other than the recommended cables; alter or modify this equipment without permission. Unauthorized changes or modifications may cause the equipment lose efficacy.
All types of electronic equipment may cause electromagnetic interference to other equipment through the air or other cables connected to it. Do not use devices that can emit RF signals, such as cellular phones, radio transceivers, or radio control products, near this device, as this may cause the performance of this device to fail to meet the specified specifications. When such devices are close to this device, turn off the power of these devices. The medical personnel in charge of this equipment should instruct technicians, patients and other personnel who may be close to this equipment to fully comply with the above requirements.
To fully achieve the specified EMC performance, the user should install the product correctly according to the steps described in the manual. If there are any EMC-related problems, please contact the maintenance personnel approved by Reach Surgical, Inc.
The Transducer (with cable) and Ultrasonic Shears are defined as the applied part of the whole system.

Precautions for product installation

The equipment can be used in a hospital environment but does not include radio frequency shielding rooms around active Radio frequency surgical equipment or where magnetic resonance impact equipment is placed, because the electromagnetic disturbance intensity in these locations is high.
Separation distance and impact of fixed radio communication equipment: magnetic field strength generated by fixed transmitters, such as base stations of wireless (cellular/cordless) telephones, land mobile radio receivers, amateur radio receivers, AM and FM radio broadcasts, and TV broadcasts Generators, etc., cannot be accurately measured theoretically. To assess the electromagnetic environment generated by fixed RF

transmitters, measurement of the electromagnetic field should be considered. If the measured value of the magnetic field strength at the location of the device exceeds the corresponding radio frequency level specified in the "Anti-Interference Statement", the device should be inspected to ensure that it can operate normally. If abnormal operating conditions are found, additional measurements should be considered, such as reorienting or relocating the equipment, or using an anti-radio frequency room.

1）Use the Power Cord provided or designated by the Reach Surgical, Inc. Products equipped with a power plug should be plugged into a fixed power outlet with protective grounding. Do not use any type of adapter or connector to connect the power plug.

2）Keep this device away from other electronic devices as much as possible.

3）Follow the steps to connect the device.

General notes

(1) The specification of the cable.

The use of cables provided by the Reach Surgical, Inc will not damage the EMC performance of this product. If unspecified cables are used, the EMC performance of this equipment may be significantly reduced.

(2) Precautions for unauthorized modifications

The user shall not modify this product, otherwise the EMC performance of this product may decrease.

The modification of the product includes the following changes:

a. Cable (length, material, and wiring, etc.).

b. Equipment installation/layout.

c. Equipment configuration/components.

d. Equipment protection parts (cover opening/closing and cover fixing parts).

(3) All protective covers should be closed when operating the equipment.

This product is expected to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser and user of this product should ensure that it is used in this electromagnetic environment.

Essential Performance

Ultrasonic Basic performance: None

High-frequency Basic performance:

1. For advanced high-frequency Radio energy output, the system shall ensure that the deviation of rated power output does not exceed 20% of the standard value

2. For basic high-frequency Radio energy output, the system shall ensure that the deviation of rated power output does not exceed 20% of the standard value

Guidance and MANUFACTURER'S declaration - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified as follows. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance

RF emissions CISPR 11	Group1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions	Class A	The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals
Harmonic current IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage changes/Voltage fluctuations/ flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment Specified as follows. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2,4,8 ,15kV air	± 8 kV contact ± 2,4,8 ,15kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, The relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line (s) ± 2 kV line (s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Ultrasound surgical Equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Ultrasound surgical Equipment be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at level characteristic. Of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

<table>
<tr><td colspan="4">Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity</td></tr>
<tr><td colspan="4">The device aims at application under the electromagnetic environment specified as follows.
Customer or user of the device should assure that it is used under such environment</td></tr>
<tr><td>IMMUNITY
test</td><td>IEC 60601 test
level</td><td>Compliance
level</td><td>Electromagnetic environment-
guidance</td></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz to 80
MHz
6 V in ISM bands
between 0.15
MHz and
80 MHz</td><td>3V</td><td>Portable and mobile RF communications
Equipment should be used no closer to any part of The device , including cables, than recommended separation distance calculated from the equation for frequency of the transmitter.
Recommended separation distance
$d = [\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz to 2.7
GHz
80 % AM at 1 kHz</td><td>3V/m</td><td>$d = [\frac{3.5}{E1}]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz
$d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz
where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey.3 should be less than the compliance level in each frequency range.
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

The ENCLOSURE PORT of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall be tested as specified in Table 9 of IEC 60601-1-2 using the test methods specified in IEC 61000-4-3.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Separation distances recommended between portable and mobile RF communications equipment and the devices.</td></tr>
<tr><td colspan="4">The device aims at application under an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommendation as follows., according to the maximum output power of the communications equipment.</td></tr>
<tr><td>Rated maximum</td><td colspan="3">Separation distance according to frequency of transmitter /m</td></tr>
</table>

output power of transmitter (w)	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{\mathrm{V1}}]\sqrt{\mathrm{P}}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{\mathrm{E1}}]\sqrt{\mathrm{P}}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [\frac{7}{\mathrm{E1}}]\sqrt{\mathrm{P}}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Technical Conditions

Components required for system operation: Electrosurgical Instrument, Transducer, Ultrasonic footswitch, Electrosurgical footswitch, Ultrasonic Shear or Electrosurgery Handpieces Electrosurgery Bipolar Connector Bipolar Instrument.

Refer to the product description for this component.

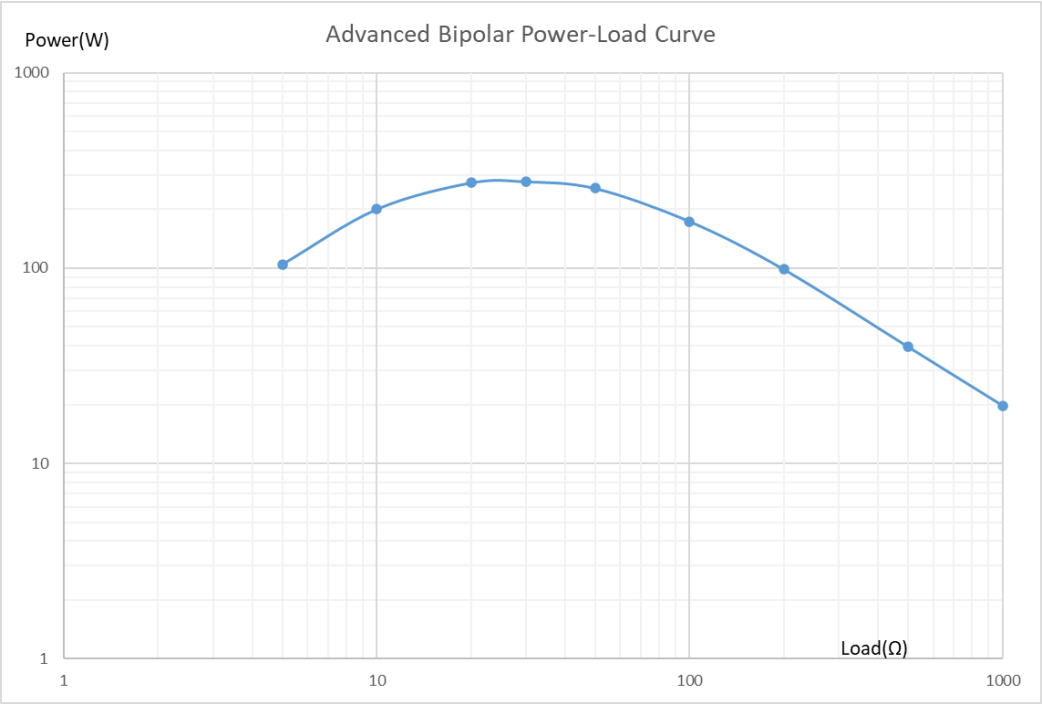
Degree of protection against electric shock	Ultrasound:  Type CF Applied Part; Bipolar Electrosurgical  Defibrillation-proof Type CF Applied Part
Degree of Protection against Electric Shock	Class I
Generator to harmful infusions	Normal equipment
Degree of Protection against Harmful Ingress of Water	Footswitch: IP68
Management Category	Class IIb
Ultrasound Mode Parameter Requirements:	
Input Power	Supply voltage: 100-240V
	Supply frequency: 50Hz/60Hz Input power: 400VA
Ultrasound Mode Parameter Requirements:	
Excitation frequency	54 kHz - 57 kHz
Primary tip vibration excursion	25 μm ~ 110 μm
Ultrasonic Shear tip main acoustic output surface Product:	1.53～2.75 mm2
Secondary Crosslink Acoustic at Ultrasonic Shears Tip Output Area:	19.32～35.88 mm2
Derived Output Sound at Ultrasonic Shear Tip at Reference Tip Primary Amplitude Power	< 30W
Type of system frequency control	Independent of load, the excitation frequency is automatically adjusted continuously.
Power reserve index	Not less than 2.5
Electrosurgical Parameters Requirements:	
Working frequency	400KHz ± 5%
Maximum output voltage	⩽ 250Vpk

Advanced Bipolar mode Maximum output current	⩽ 5.5Arms
Basic bipolar mode Maximum output current	⩽ 2.2Arms
Maximum output peak-to-peak voltage	⩽ 500Vpk
Peak Factor	1.6 ± 0.4
Rated Power	Radio frequency advanced bipolar: 270 W± 20% Radio frequency Basic bipolar: 95W± 20%
Rated load	Radio frequency advanced bipolar: 30Ω Radio frequency Basic bipolar: 200Ω

Operating Environment Conditions	Temperature: 10 ° C to 30 ° C	After generator is moved from a storage environment lower than 10°C or than 40°C to a running environment, stand the generator for one hour before starting it
	Relative humidity: 35%-75%	
	Atmospheric pressure range: 800 hPa to 1060 hPa	
Transportation and Storage Conditions	Temperature: -30 ° C to + 55 ° C (generator, foot switch, adapter) Temperature: -10 ° C to + 55 ° C (Ultrasonic Shear)	
	Humidity: ⩽ 80%	
	Atmospheric pressure range: 800 hPa to 1060 hPa	
Date of manufacture	The manufacturing date can be determined by the serial number on the back panel of the generator.	
Power cord	Compliance with CCC certification requirements	
	Current rating: 10A	
Persistence Rate	Determined by transducer handpiece and Ultrasonic Shear used. For Persistence Rate information, refer to applicable Ultrasonic Shears and Transducer Handpiece Instructions or Chapter 7 – Warnings and Precautions.	
Fuse	¢5 * 20 T8AH250V	
Weight (without packaging)	Generator: nominal 8 kg	
Total Volume	OP9 generator: (length * width * height): 34 cm-34 cm-16 cm	
Disposition	Some internal components of generator, foot switch and foot switch cable contain lead. According to local Requirement and regulation for disposal. Dispose of batteries in accordance with appropriate waste disposal practices.	
AP/APG Classification	Not AP/APG equipment.	
Service life:	Service life: 7 years	
Software Release Version	V01.01	

Bipolar output waveform

Advanced bipolar output power-load curve

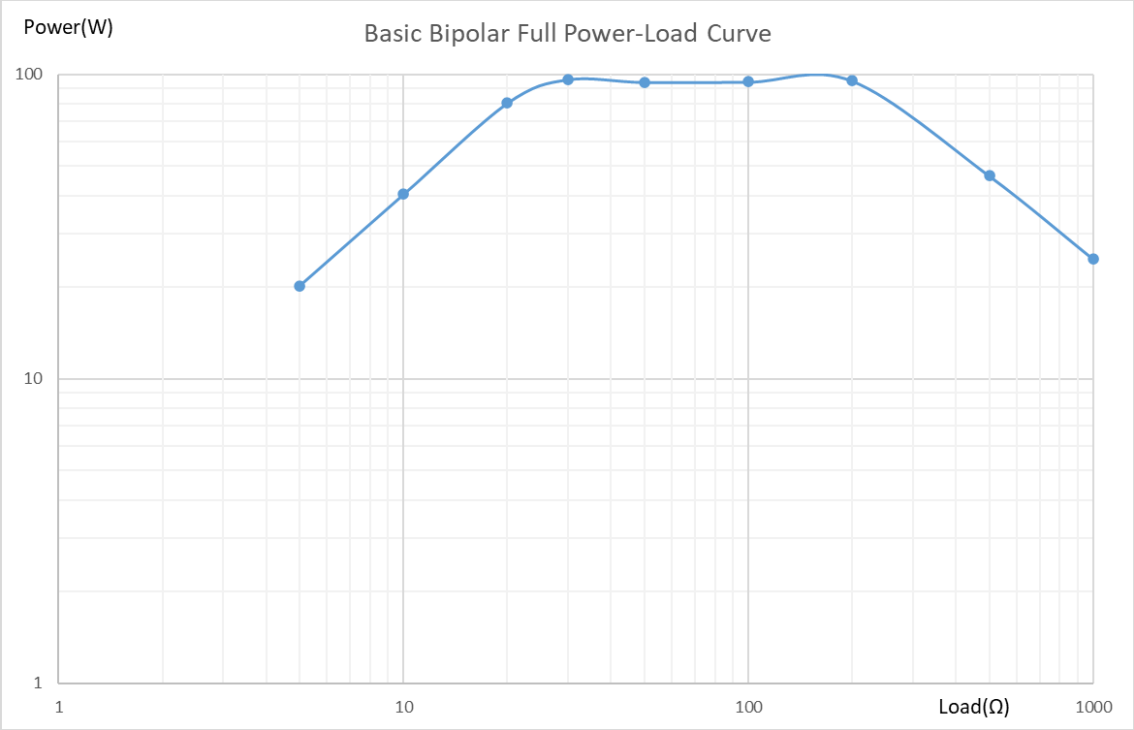


POWER CURVE LIMIT Max Output: 270[W]			
Load (Ω)	Lower Limit	Nominal	Upper Limit
5	83.6	104.5	125.4
10	159.84	199.8	239.76
20	216	270	324
30	216	270	324
50	204.64	255.8	306.96
100	138.72	173.4	208.08
200	78.88	98.6	118.32
500	31.6	39.5	47.4
1000	15.84	19.8	23.76

Nominal power curve of 270 watts output at rated load in accordance with the current/voltage limit of the power curve meter. The power curve represents the envelope that varies under operating condition.

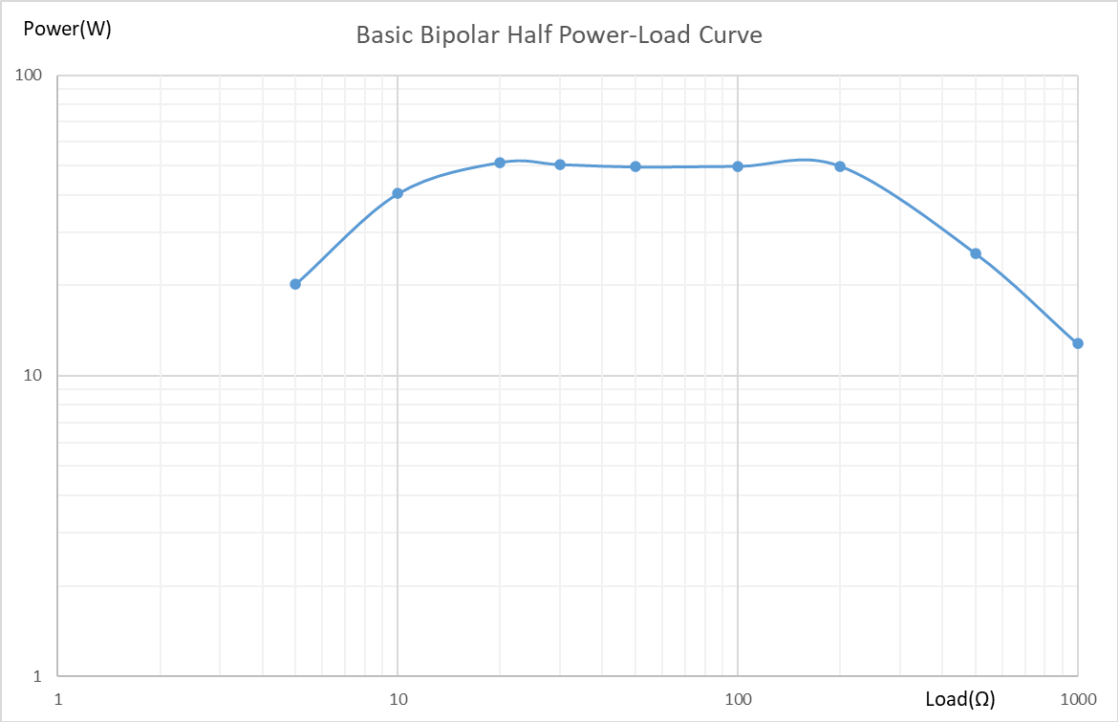
Note: Advanced bipolar output power-load curve was tested in engineering mode of generator.

Basic bipolar output full power-load curve



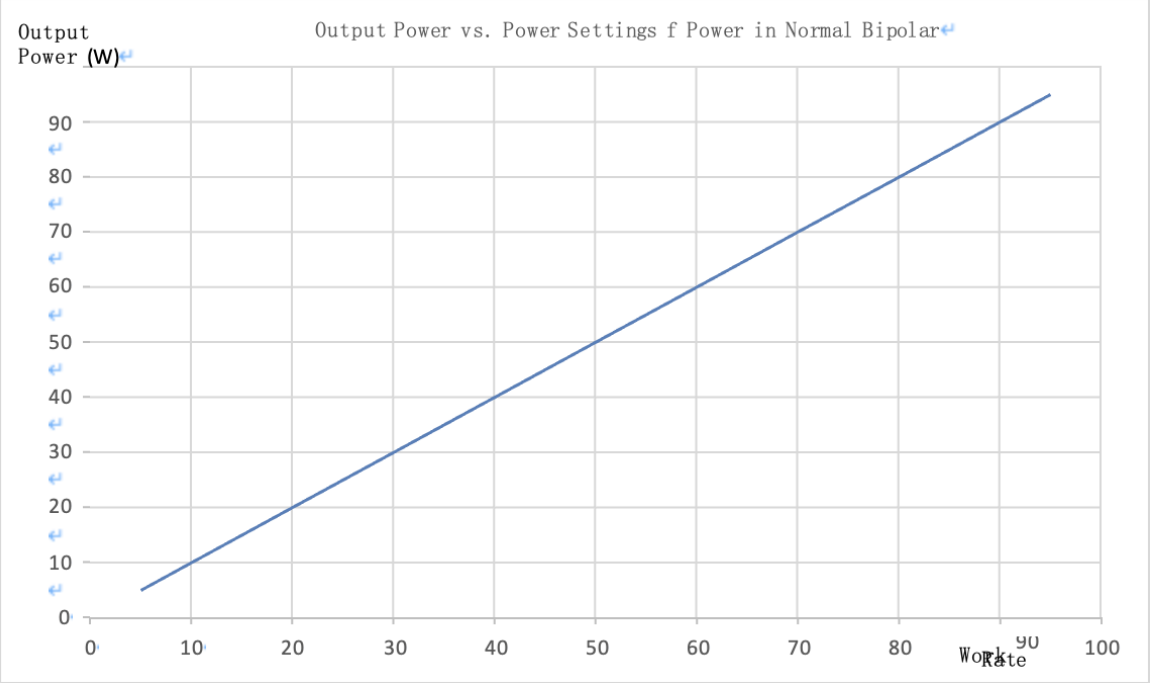
Full Power Curve Limit [W]: Max Power 95 Watts			
Load (Ω)	Lower Limit	Nominal	Upper Limit
5	16.16	20.2	24.24
10	32.32	40.4	48.48
20	64.48	80.6	96.72
30	76	95	114
50	75.52	94.4	113.28
100	75.68	94.6	113.52
200	76	95	114
500	37.12	46.4	55.68
1000	19.76	24.7	29.64

Basic bipolar output half power-load curve



Half Power Curve Limit [W]: Max Power 50 Watts			
Load (Ω)	Lower Limit	Nominal	Upper Limit
5	16.16	20.2	24.24
10	32.32	40.4	48.48
20	40	50	60
30	40	50	60
50	39.68	49.6	59.52
100	39.84	49.8	59.76
200	39.92	49.9	59.88
500	20.48	25.6	30.72
1000	10.24	12.8	15.36

Output Power vs. Power Settings for Power in Normal Bipolar



Output Power vs. Power Set Value for Normal Bipolar [W]; Load: 200Ω			
Set Power (W)	Output Power Lower Limit (W)	Nominal Power (W)	Upper Output Power Limit (W)
5	1	5	10
10	5	10	15
15	10	15	20
20	15	20	25
30	24	30	36
45	36	45	54
60	48	60	72
75	60	75	90
95	76	95	114

Service and Warranty

Reach Surgical, Inc. warrants this product to be free from defects in material and workmanship under normal use and preventive maintenance for the warranty period specified below. Reach Surgical's obligation under this warranty is limited to repairing or replacing, at its option, any defective product or part that has been returned to Reach Surgical, Inc. or its authorized Distributor within the applicable warranty period and is found to be defective to Reach Surgical's satisfaction. This warranty does not apply to products or parts that have been:

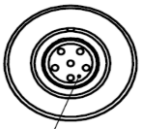
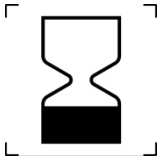
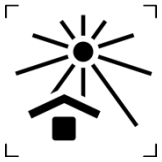
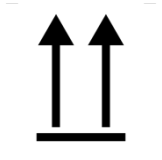
- Adversely affected due to use with unauthorized devices manufactured or distributed by parties not authorized by Reach Surgical, Inc.
- Repaired or altered outside Reach Surgical's factory, if it affects the stability or reliability of the device as determined by Reach Surgical.
- Subjected to improper use, negligence, or accident.
- Used in a manner inconsistent with the design, use parameters, instructions, and guidelines for the product or with industry-accepted functional, operational, or environmental standards for similar products.

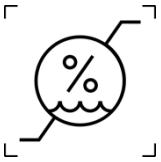
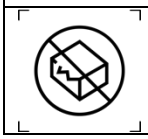
Warranty Periods

Basic Bipolar Energy Converter (OP-BPC)/ Ultrasound Converter(USC): 1 year for components and labor.
Generator (OP9): 1 year for components and labor.
Foot Switch/Power cord: 1 year for components and labor.

This warranty is the exclusive remedy for the original purchaser and replaces all other warranties, express or implied, including warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. Reach Surgical, Inc. shall not be liable for any special, incidental, or consequential damages, including damages resulting from loss of use, profits, business, or goodwill, except as expressly provided by applicable law.
Reach Surgical, Inc. does not authorize any person to assume any additional liability in connection with the sale or use of its products. There are no warranties that extend beyond the terms stated herein.
Reach Surgical, Inc. reserves the right to make changes to its products without incurring any obligation to retroactively apply those changes to previously sold or built products.

Symbols

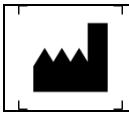
	EN Unique device identifier		EN Refer to instruction manual
	EN Type CF Applied Part		EN Recyclable
	EN Electrical and Electronic equipment, separate collection		EN Standby
	EN Liquid crystal screen		EN Transducer socket
	EN Potential Equalization		EN Foot switch socket
	EN Manufacturer		EN Date of manufacture
	EN Serial number		EN Batch code
	EN Use-by date		EN Fragile, handle with care
	EN Keep dry		EN Keep away from sunlight
	EN Up		EN Catalogue number

	EN Storage temperature limit		EN Storage humidity limitation
	EN Country of manufacture		EN Medical device
	EN Do not use if package is damaged.	/	/

REACH SURGICAL | ENER REACH

ENER REACH Optimus

RU	**Электрохирургические инструменты**	Инструкции

	«Рич Сержикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.) 120, ул. Синьсинлу, Западная зона, Тяньцзиньский район экономико-технологического развития, 300462 Тяньцзинь, Китай

*/Печать/: «РИЧ СЕРЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.) * 1201160154047*
/Подпись/

Краткие сведения

Перед тем как использовать данный инструмент, внимательно прочтите представленную ниже информацию. Она содержит важные указания относительно правильной эксплуатации, потенциальных рисков и опасностей для изделия и пациентов. В любой нештатной ситуации следуйте приведенным указаниям в целях предупреждения вреда для себя или повреждения оборудования. Несоблюдение этих указаний может привести к нарушению безопасности, ухудшению рабочих характеристик, аннулированию гарантии или возможности технического обслуживания без возникновения ответственности в данном отношении для производителя. Перед использованием устройства ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации трансдьюсера и ультразвуковых ножниц.
Этот документ предназначен для оказания помощи в использовании данного устройства. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

Используемые стандартные обозначения: Внимание, Предупреждение и Примечание

Пункты, начинающиеся со слов «ВНИМАНИЕ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ПРИМЕЧАНИЕ», содержат важную информацию для безопасного и надлежащего выполнения операции. Они встречаются на протяжении всего документа. С этими пунктами необходимо ознакомиться, прежде чем переходить к следующему шагу процедуры.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пункт содержит инструкции, методы или условия эксплуатации или технического обслуживания, отсутствие строго соблюдения которых может привести к причинению вреда здоровью или гибели пациента.
ВНИМАНИЕ: в пункте содержится описание потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или умеренной степени тяжести для пользователя или пациента, а также к повреждению оборудования или другого имущества. Также может содержать предупреждение о небезопасных действиях с инструментом. Сюда включаются необходимые меры предосторожности для безопасного и эффективного пользования инструментом, а также информация об осмотрительном обращении с ним в целях предупреждения ущерба, вызываемого надлежащим или ненадлежащим использованием устройства.
ПРИМЕЧАНИЕ: описываются методы или условия эксплуатации, являющиеся обязательными для эффективного выполнения операции.

Описание

Электрохирургический инструмент ENER REACH (далее – устройство) применяется в операционных для выполнения хирургических процедур разрезания и коагуляции тканей организма человека, а также для лигирования сосудов. В нем имеются два отдельных выхода: один генерирует ультразвуковую энергию, а второй — радиочастотную.
В радиочастотном режиме генератор обеспечивает разные варианты подачи энергии в зависимости от подключаемого инструмента/электрохирургического устройства. При подключении продвинутого биполярного инструмента генератор вырабатывает радиочастотные волны для коагуляции артерий и вен, лимфатических сосудов, а также пучков тканей не более 7 мм в диаметре. При подключении обычного биполярного инструмента вырабатывается энергия постоянной мощности для разрезания и коагуляции мягких тканей.
В режиме выработки ультразвуковой энергии использование трансдьюсера TRA6 в комбинации с одноразовыми ультразвуковыми ножницами, включая CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, устройство служит для разрезания мягких тканей, требующих контроля кровотечений и минимального травмирующего термического воздействия, а также для коагуляции сосудов диаметром не более 5 мм. В сочетании с одноразовыми ультразвуковыми ножницами, включая SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 и SRE45 устройство применяется для разрезания мягких тканей, требующих контроля кровотечений и минимального травмирующего термического воздействия, а также для коагуляции сосудов диаметром не более 7 мм. При использовании ультразвукового преобразователя USC в комбинации с одноразовыми ультразвуковыми ножницами, включая SFA9 и SFA17, устройство применяется для разрезания мягких тканей, требующих контроля кровотечений и минимального травмирующего термического воздействия, а также для коагуляции сосудов диаметром не более 5 мм.

Назначение

Устройство вырабатывает радиочастотную энергию для питания электрохирургических ножниц,

предназначенных для коагуляции сосудов, а также захвата, разрезания и рассечения тканей.

Помимо этого, генератор вырабатывает ультразвуковую энергию, на основе которой функционируют ультразвуковые хирургические инструменты, предназначенные для разрезания мягких тканей, требующих контроля кровотечений и минимального травмирующего термического воздействия.

Показания к применению

Данное устройство вырабатывает радиочастотную энергию для электрохирургических ножниц, которые используются при выполнении открытых и лапароскопических общих, педиатрических, гинекологических, урологических и торакальных оперативных вмешательств для разрезания и коагуляции сосудов диаметром не более 7 мм, а также для захвата, разрезания и рассечения тканей.
Помимо этого, генератор вырабатывает энергию, на основе которой функционируют ультразвуковые хирургические инструменты, предназначенные для разрезания мягких тканей, требующих контроля кровотечений и минимального травмирующего термического воздействия. Ульразвуковые хирургические инструменты могут использоваться в качестве дополнения или замены электрохирургии, лазера и стальных ножниц для разрезания и/или коагуляции тканей при открытых или лапароскопических общих, педиатрических, гинекологических, урологических и торакальных оперативных вмешательствах, а также для коагуляции и рассечения лимфатических сосудов.

Предполагаемый пользователь

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками при проведении хирургических операций.

Среда предполагаемого использования

Устройство предназначено для использования в условиях стационара.

Целевая группа пациентов

Данное устройство подходит для применения у пациентов в возрасте от 3 лет, которым требуется хирургическое вмешательство с разрезанием мягких тканей под контролем кровотечений и минимального травмирующего термического воздействия.

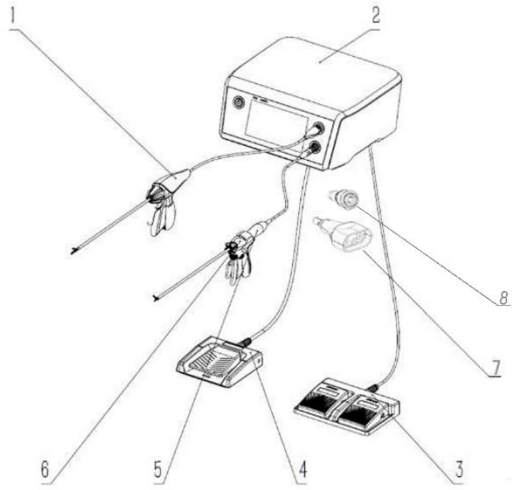
Клинические преимущества

Устройство безопасно и эффективно применяется при лигировании и рассечении кровеносных сосудов, пучков тканей и лимфатических сосудов.

Противопоказания

Использование устройства противопоказано при выполнении рассечений костной ткани, окклюзии маточных труб и коагуляционных вмешательств. Оно также не предназначено для использования в нейрохирургии.

Составные части системы



[01] Электрохирургические ножницы	[02] Генератор OP9
[03] Педаль для ультразвукового инструментария	[04] Педаль для электрохирургического инструментария
[05] Датчик	[06] Ультразвуковые ножницы
[07] Электрохирургический биполярный преобразователь	[08] Ультразвуковой преобразователь

[01] Электрохирургические ножницы

Подключаемые к генератору электрохирургические ножницы используются хирургом при проведении операций. С их помощью посредством радиочастотной электрохирургической энергии осуществляют коагуляцию и разрезание тканей, помещаемых между браншами. В конструкцию инструмента также входит лезвие для рассечения тканей. Модель: OSA23, OSA37, OSA44. Подробную информацию см. в соответствующей инструкции по эксплуатации.
Примечание: максимальное рабочее напряжение инструмента Osprey составляет 250 В, т.е. он совместим с генератором OP9.

[02] Генератор OP9

Генератор выдает электрохирургическую и ультразвуковую энергию через отдельные порты подключения на устройстве. Состоит из подставки, корпуса, электронной платы, сенсорного ЖК-экрана, переключателя и интерфейсов для подключения принадлежностей.
Модель: OP9

[03] Педаль для ультразвукового инструмента

Используется для включения/выключения подачи ультразвуковой энергии с помощью двух переключателей (MIN и MAX).
Модель: OP-FSD

[04] Педаль для электрохирургического инструментария

Используется для включения/выключения подачи высокочастотной энергии с помощью одного переключателя.
Модель: OP-FSS

[05] Трансдьюсер

Преобразует электрическую энергию от совместимого генератора в механическое движение лезвий инструментов. Является инструментом многоразового использования с ограниченным сроком службы. Не является стерильным и перед использованием подлежит стерилизации в соответствии с инструкциями. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации трансдьюсера TRA6.
Модель: TRA6.

[06] Ультразвуковые ножницы

Действуя на основе механического движения, передаваемого от трансдьюсера/ультразвукового преобразователя, ультразвуковые ножницы осуществляют передачу ультразвуковой энергии для разрезания или коагуляции тканей. Следует соблюдать осторожность, поскольку механическая вибрация не ощущается, но может непреднамеренно вызывать поражения нецелевых участков. Ультразвуковые ножницы стерилизованы этиленоксидом. Нельзя использовать ультразвуковые ножницы после истечения их срока годности или в случае повреждения стерилизационной упаковки; в подобных случаях ножницы следует утилизировать. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации ультразвуковых ножниц.
С генератором OP9 совместимы следующие модели ультразвуковых ножниц:
Серия PD: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD
Серия SRB: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45
Серия SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45
Серия SFA:SFA9, SFA17

[07] Электрохирургический биполярный кабель

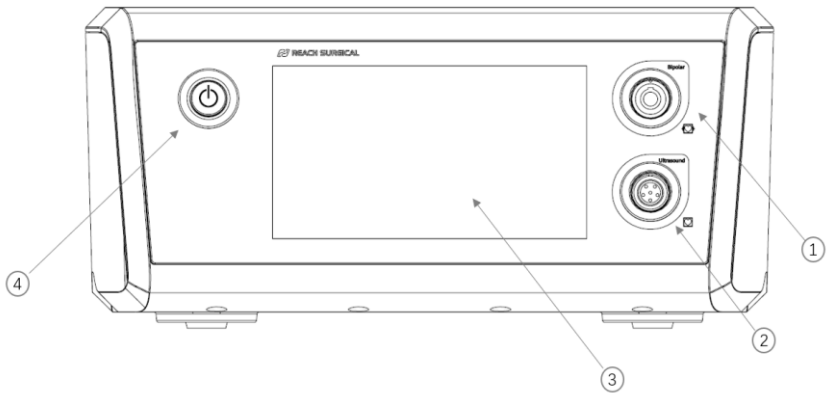
Предназначен для соединения основных биполярных электрохирургических инструментов с генератором для коагуляции тканей.
Модель: OP-BPC

Примечание: номинальное максимальное рабочее напряжение основных биполярных электрохирургических инструментов должно составлять ≥250 В для совместимости с генератором OP9. См. инструкции по эксплуатации биполярных электрохирургических инструментов.

[08]Электрохирургический биполярный кабель

Преобразователь служит для соединения генератора и открытых ножниц（серии SFA）
Модель: USC

Передняя панель генератора



[01] Разъем для электрохирургических инструментов

Служит для подключения специализированных биполярных электрохирургических инструментов или электрохирургического биполярного преобразователя.

[02] Разъем для подключения трансдьюсера

Служит для подключения трансдьюсера или ультразвукового преобразователя к генератору.

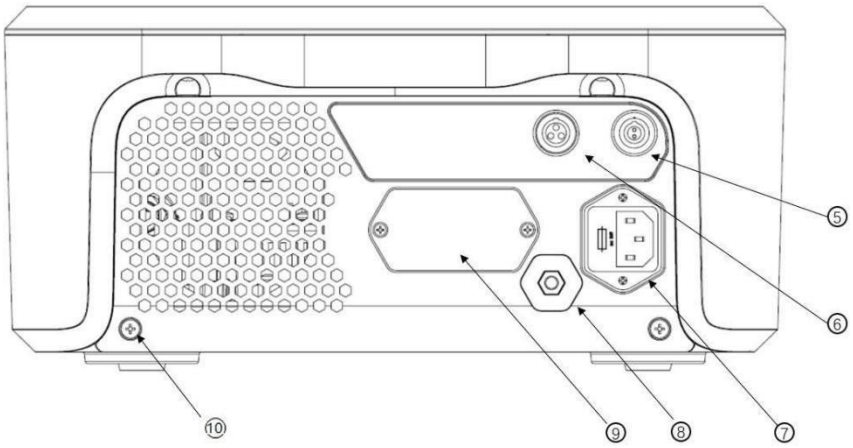
[03] Сенсорный ЖК-экран

Отображает системную информацию и служит интерфейсом для настройки элементов управления и параметров.

[04] Кнопка питания

Нажать, чтобы включить генератор; чтобы отключить — нажать и удерживать.

Задняя панель генератора



[05] Разъем для подключения педали для электрохирургического инструментария

Круглый разъем для подключения педали для электрохирургического инструментария.

[06] Разъем для подключения педали для ультразвукового инструментария

Круглый разъем для подключения педали для ультразвукового инструментария

[07] Розетка электропитания

Соединяет силовой кабель с генератором.

[08] Порт выравнивания потенциалов

В случае отсутствия достоверной информации о заземлении розетки электропитания данный порт обеспечивает подключение к защитному заземлению.

[09] Интерфейс расширения

Используется для расширения функционала и обслуживания оборудования.

[10] Крепежное отверстие

Руководство пользователя

Информацию о рабочей среде см. в предоставленных инструкциях.

Извлечение из упаковки

Следуйте инструкциям после получения перечисленных ниже компонентов.

- Произведите визуальный осмотр на предмет повреждений, причиненных во время транспортировки. В случае выявления таких повреждений свяжитесь с компанией «Рич Сержикал, Инк.» или ее местным представителем.

Таблица компонентов (подробные описания технических характеристик и артикулы см. в разделе «Технические условия»):

Модель	Описание	Компонент
OP9	Генератор	Генератор, силовой кабель, инструкция
TRA6	Датчик	Трансдьюсер с кабелем
OP-FSD	Ножной переключатель для ультразвукового инструмента	/
OP-FSS	Педаль для электрохирургического инструментария	/
OP-BPC	Стандартный биполярный кабель	/
USC	Ультразвуковой преобразователь	/

Меры предосторожности

- При проверке оборудования держите дистальный конец инструмента вдали от других устройств, хирургических простыней, пациента и прочих предметов во избежание травмирования.
- При наличии паров примите необходимые меры предосторожности в соответствии с процедурами, действующими в лечебном учреждении и предусмотренными нормативными положениями.

Ультразвуковая энергия при работе с ультразвуковыми ножницами серий PD/SFA

- Подключите к генератору трансдьюсер, педаль и ультразвуковые ножницы серии PD либо ультразвуковой преобразователь, педаль и ультразвуковые ножницы серии SFA
- После проверки трансдьюсера и ультразвуковых ножниц настройте уровень энергии (1-5) с помощью иконок +/- на ЖК-экране.
- Нажмите кнопку Min на ультразвуковых ножницах или Min на педали, чтобы активировать подачу ультразвуковой энергии на предустановленном уровне.
- Чтобы активировать подачу энергии максимального уровня, нажмите кнопку Max на ультразвуковых ножницах или Min на педали.
- Чтобы прекратить подачу энергии, отпустите кнопку или педаль.

Ультразвуковая энергия при работе с ультразвуковыми ножницами серий SRB/SRE

- После проверки трансдьюсера и ультразвуковых ножниц настройте уровень энергии (1-5) с помощью иконок +/- на ЖК-экране.
- Нажмите кнопку Energy на инструменте или кнопку Min на педали, чтобы активировать подачу

ультразвуковой энергии на предустановленном уровне.

- Чтобы активировать режим дополнительного гемостаза (Advanced Hemostasis), нажмите кнопку Energy с функцией Advanced Hemostasis на инструменте.
- Чтобы прекратить подачу энергии, отпустите кнопку на ультразвуковых ножницах или педаль.

Электрохирургическая биполярная энергия при работе со специализированными биполярными инструментами

- На ЖК-экране отображаются иконки для выбора специализированных биполярных инструментов и ручного управления/регулировки.
- Нажмите на рычаг на инструменте либо на педаль, чтобы активировать подачу радиочастотной энергии.
- Генератор прекратит подачу энергии после завершения процедуры закрытия, о чем будет сигнализировать иконка complete на экране.
- Если лигирование не завершено, прозвучит предупреждающий сигнал, а на экране отобразится иконка warning.

Электрохирургическая биполярная энергия при работе с биполярными электрохирургическими инструментами

- На ЖК-экране отображаются значение мощности, иконки регулировки и полоски уровня мощности.
- Дискретная настройка мощности производится в диапазоне от 1 до 95 Вт.
- Выберите нужный уровень мощности: низкий (Low) (15 Вт), средний (Medium) (30 Вт) или высокий (High) (60 Вт).
- Для активации подачи радиочастотной энергии нажмите кнопку на ручном выключателе либо педаль.
- Чтобы прекратить подачу энергии, отпустите кнопку.

Рекомендации по настройке

Уровень	Диапазон	Клиническое назначение	Оптимизированное устройство
Низкий	1-15 Вт	Операции на нервах/спинном мозге, кистях рук и лице	· Устройства с малой площадью поверхности · Микропинцет (0,4–2,2 мм)
Средний	16-40 Вт	Коагуляция при операциях на голове/шее, спинном мозге и при выделении анатомических структур	· Устройства с площадью поверхности средних размеров · Микропинцет (1,0–2,2 мм) · Малый плоский лапароскопический пинцет · Биполярные ножницы
Высокий	45-95 Вт (шаг 5 Вт)	Операции на голове/шее и пластическая хирургия (эффект как при среднем уровне, но наступает быстрее)	· Устройства с большой площадью поверхности · Большой плоский лапароскопический пинцет

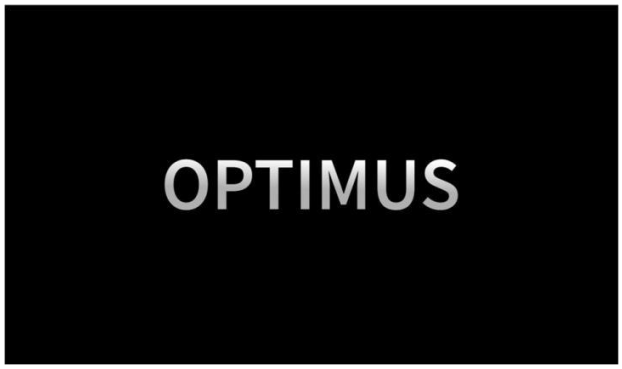
ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство не совместимо с нейтральным электродом.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ультразвуковые ножницы и радиочастотные электрические ножницы являются рабочими частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом

Работа с генератором

Включение устройства

- Система готова к работе после включения, т.е. когда после подключения генератора к электрической сети загорается лампочка режима ожидания.
- После нажатия кнопки Standby на экране появится следующее изображение:



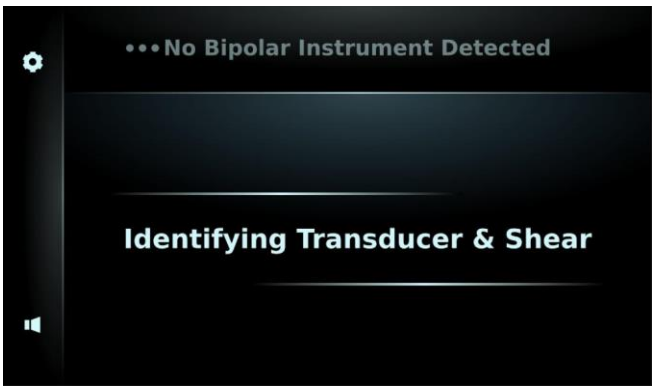


- Если к генератору не подключен трансдьюсер/ультразвуковой преобразователь или ножницы, либо если они подключены неправильно, на экране появится следующее изображение:



Работа с ультразвуковым инструментом (трансдьюсером или ультразвуковыми ножницами)

При обнаружении трансдьюсера/ ультразвукового преобразователя и ультразвуковых ножниц появляется следующее изображение:



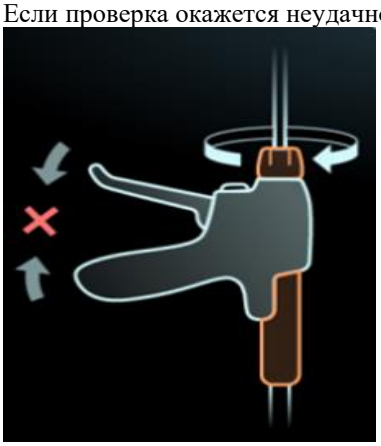
ПРИМЕЧАНИЕ: если остаточный ресурс трансдьюсера составляет менее 10, на экране появится предупреждение. Пользователь должен следить за количеством оставшихся попыток, так как по мере исчерпания ресурса трансдьюсер необходимо заменять.

Далее появится следующее изображение, и пользователь должен будет нажать любую кнопку на ножницах либо раскрыть ножницы, чтобы начать проверку ножниц с раскрытыми браншами.




Нажмите любую кнопку, и система запустит проверку трансдьюсера и ножниц.

Если проверка окажется неудачной, в центре экрана появится следующее изображение:




В случае успешной проверки трансдьюсера/ ультразвукового преобразователя и ультразвуковых ножниц появляется следующее изображение:



При подключении ножниц без активации функции Advanced Hemostasis function (усовершенствованный

гемостаз) или ножниц с одной кнопкой появится следующий рабочий экран:



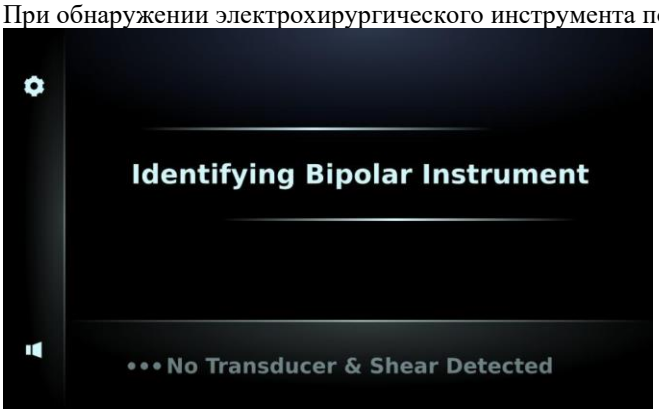
При подключении новых ножниц серии SRB или SRE с функцией Advanced Hemostasis (усовершенствованный гемостаз) появится следующий рабочий экран:



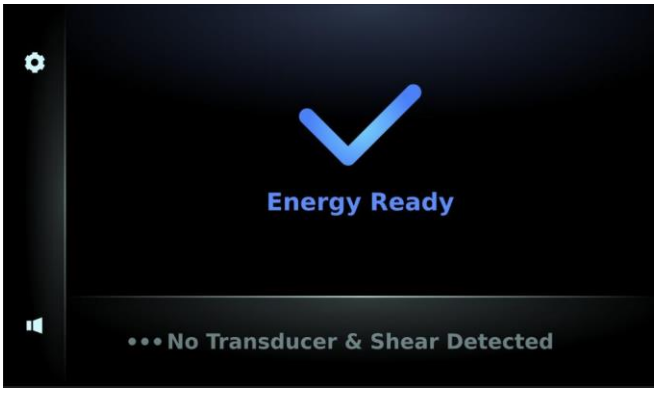
Активированный режим работы будет выделен.

Работа с электрохирургическими инструментами

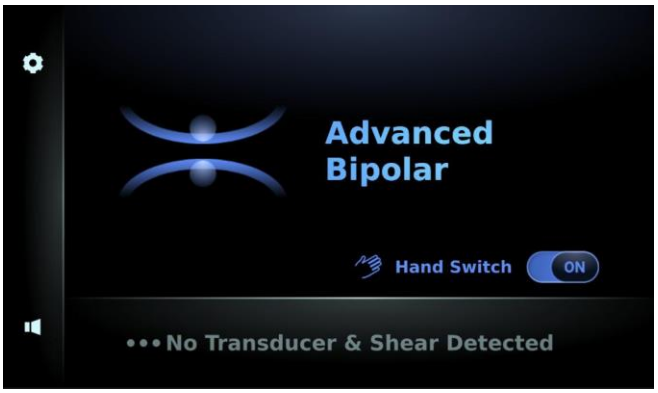
При обнаружении электрохирургического инструмента появится следующее изображение:



Когда электрохирургический инструмент будет готов к использованию, появится следующее изображение:



При подключении к специализированному биполярному инструменту появится следующий рабочий экран:

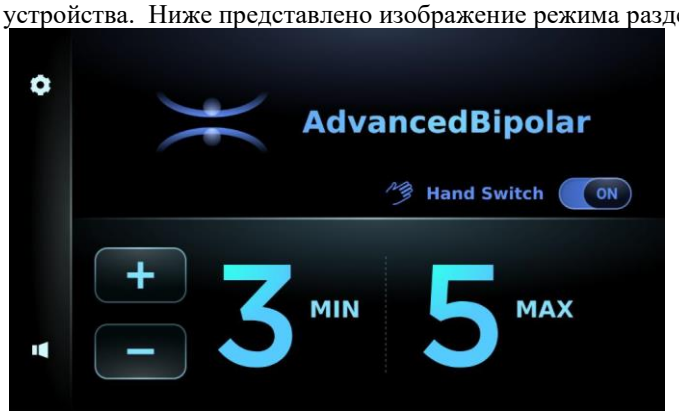


При подключении к обычному биполярному инструменту появится следующий рабочий экран:



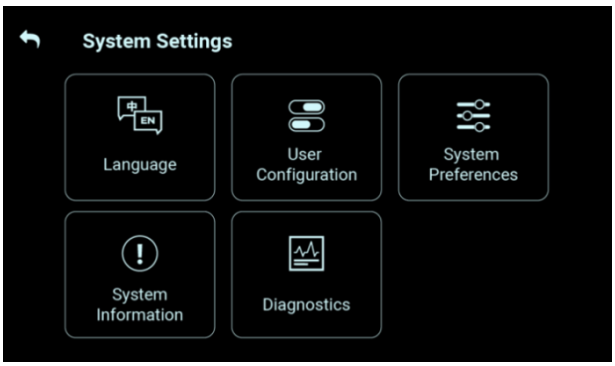
Работа с электрохирургическими инструментами и ультразвуковыми ножницами

Обращаем Ваше внимание на то, что при одновременном подключении к генератору биполярного электрохирургического инструмента и ультразвуковых ножниц система работает в режиме разделенного экрана для отображения текущего состояния. В первую очередь, энергия будет активирована для приоритетного устройства. Ниже представлено изображение режима раздельного экрана.



Настройки системы

Чтобы перейти к настройкам системы, выберите соответствующую иконку в левом верхнем углу экрана. Доступны следующие опции настройки системы:



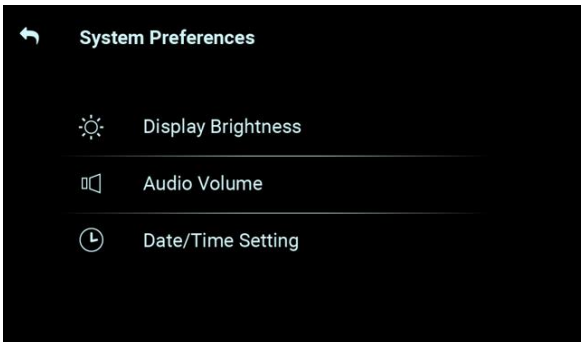
Language (Язык): если выбрать пункт Language, появится экран выбора языка:



User Configuration (Пользовательские настройки): если выбрать пункт User Configuration, появится экран для настройки конфигурации пользователем:



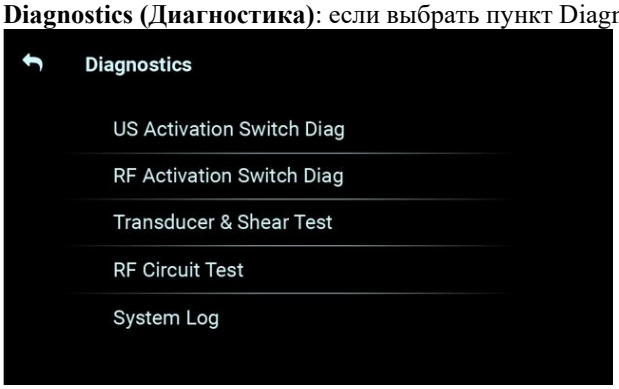
System Preferences (Установки системы): если выбрать пункт System Preferences, появится экран с установками системы:



System Information (Сведения о системе): если выбрать пункт System Information, появится экран с информацией о системе:



Diagnostics (Диагностика): если выбрать пункт Diagnostics, появится экран диагностики:



Чтобы выйти из настроек системы и вернуться в режим ожидания, нажмите кнопку Return (Вернуться) в левом верхнем углу экрана.

Выключение системы

Для безопасного выключения системы необходимо соблюдать описанную ниже последовательность действий:
Нажать кнопку Standby (Режим ожидания): найдите кнопку Standby на генераторе и нажмите ее, чтобы запустить процесс выключения.
Отсоединить трансдьюсер/ультразвуковой преобразователь и ультразвуковые ножницы: осторожно отсоедините трансдьюсер и ультразвуковые ножницы от системы. Правила обращения с трансдьюсером и ультразвуковыми ножницами см. в инструкциях по их эксплуатации.
Отключение силового кабеля: отсоедините его от сети.
Чистка: произведите чистку генератора, педали и трансдьюсера/ультразвукового преобразователя в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Техническое обслуживание».

Поиск и устранение неисправностей

Для помощи в выявлении и диагностике неисправностей компонентов в генератор интегрирован ряд предупреждающих сигналов и кодов ошибок. Важно отметить, что эти сигналы и коды предназначены для поддержки принятия клинических решений и наблюдений и не являются их заменой.

Звуковые сигналы

Рабочий статус	Тип звукового сигнала	Возможная причина и действия
Самопроверка	Обычный звуковой сигнал	/
	Необычный звуковой сигнал	Обнаружена аппаратная ошибка. Обратитесь к производителю за содействием в ремонте.
Работа с ультразвуковыми инструментами	Звук максимального уровня	/
	Звук минимального уровня	/
	Необычный звуковой сигнал	Ультразвуковые ножницы контактируют с избыточным объемом ткани. Уменьшите объем ткани, контактирующей с ультразвуковыми ножницами. Если непрерывный звук продолжается, осторожно удалите ткани, которые могут накопиться вокруг конца ультразвуковых ножниц. Обнаружена неисправность трансдьюсера и/или ультразвуковых ножниц. Обратитесь за помощью к производителю или в отдел поддержки.
	Сигнал режима ADVANCED	/
	Сигнал режима ITS	/
Активация электрохирургического инструмента	Предупреждающий сигнал для специализированного биполярного инструментария	/
	Звуковой сигнал для обычного биполярного инструментария	/
	Необычный звуковой сигнал	Резание выполнено неудачно: если ткань, контактирующая с инструментом, не соответствует требованиям для разрезания, уменьшите ее количество. Если звуковой сигнал продолжается, осторожно удалите ткани, которые могут накопиться у конца инструмента. Аппаратная неисправность: данная ошибка указывает на возможную неисправность в цепи или в кабеле. В случае неисправности или ошибки рекомендуется обратиться к производителю за консультацией либо содействием в решении проблемы.

Коды ошибок

Генератор энергии оснащен комплексной системой выявления неисправностей, включающей в себя звуковые сигналы и системные ошибки. В случае выявления неисправности генератор издает сигнал, на контрольной панели включается световой сигнал, а на ЖК-экране отображается соответствующий код. Для устранения проблемы необходимо выполнить описанную ниже последовательность действий:

Таблица кодов ошибок

Код ошибки	Соответствующее сообщение о неисправности
Предупреждение	Please connect Ultrasonic Shear with Transducer correctly (Подключите ультразвуковые ножницы к трансдьюсеру надлежащим образом)
Предупреждение	Make sure jaws are open while testing (Убедитесь, что бранши раскрыты во время проверки)
Предупреждение	Ultrasonic Shear Error Detected (Обнаружена неисправность ультразвуковых ножниц)
Предупреждение	The remaining time of the transducer is zero (Исчерпан ресурс трансдьюсера)
Предупреждение	Please activate only one button at a time (Нажимайте одну кнопку за раз)
Предупреждение	Please reduce the force applied to the Ultrasonic Shear (Уменьшите усилие, применяемое к ультразвуковым ножницам)
Предупреждение	Ultrasonic Shear button and footswitch cannot be closed simultaneously (Нельзя одновременно нажимать кнопку ультразвуковых ножниц и педаль)
Предупреждение	Button stuck, please check and continue (Кнопка застряла, проверьте, прежде чем продолжить)
Предупреждение	Adjust jaws or clamp less tissue (Проверьте бранши либо захватите меньший объем ткани)
Предупреждение	Remove device from tissues (Уберите устройство от ткани)
Системная ошибка	Системная ошибка
Системная ошибка	Self-check Failed (Ошибка самопроверки)

В случае появления на экране ошибки во время проверки ультразвукового инструмента выполните следующие действия:

- Убедитесь, что кабель трансдьюсера полностью вставлен в правильном направлении.
- Проверьте, правильно ли зажаты ультразвуковые ножницы и не накопились ли вокруг их конца остатки тканей. Скорректируйте степень зажатия ультразвуковых ножниц и осторожно удалите ткани, скопившиеся вокруг их корпуса. (Если проверка проводится до операции, проверьте, направлены ли ультразвуковые ножницы в воздух. В случае использования ультразвуковых ножниц убедитесь, что захватная бранша раскрыта и не контактирует с какими-либо предметами.)
- Если проблема не устранена, попробуйте заменить трансдьюсер или ультразвуковые ножницы.
- Перейдите в рабочий режим оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: трансдьюсер может функционировать ненадлежащим образом, если его температура превышает установленное предельное значение. В подобном случае немедленно используйте другой трансдьюсер либо выполните указанные ниже действия, чтобы выяснить причину ошибки и определить возможные варианты ее устранения:

- Дайте трансдьюсеру остыть при комнатной температуре в течение как минимум 45 минут. Этот способ охлаждения также можно использовать, если трансдьюсер нагревается после длительной работы на высокой мощности.
- Если проблема сохраняется при отсутствии признаков перегрева трансдьюсера, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию производителя.
- В генераторе нет деталей, обслуживаемых оператором, кроме предохранителей. При необходимости замены или технического обслуживания обращайтесь к ремонтно-обслуживающему персоналу, прошедшему подготовку и уполномоченному компанией «Рич Сержикал, Инк.», либо в ее местное представительство.

Любое техническое обслуживание и модернизация генератора должны выполняться исключительно техническим персоналом, прошедшим обучение и уполномоченным компанией «Рич Сержикал, Инк.».

В целях предупреждения потенциальных угроз следует принимать меры предосторожности в сфере кибербезопасности. Риски кибербезопасности существуют в следующих случаях:

- Несанкционированный доступ к устройству не связанных с ним продуктов.
- Несанкционированное сетевое соединение с устройством.
- Модернизация и обновление аппаратного или программного обеспечения, которые не были санкционированы компанией «Рич Сержикал».

В любом из перечисленных выше случаев свяжитесь с торговым представителем компании «Рич Сержикал, Инк.» либо обратитесь непосредственно в компанию «Рич Сержикал, Инк.» по адресу Reachquality@reachsurgical.com.

Техническое обслуживание

Очистка и дезинфекция генератора и стандартного биполярного кабеля

Очистка

Производите очистку ЖК-экрана генератора и стандартного биполярного/**ультразвукового преобразователя** в соответствии с процедурами, действующими в лечебном учреждении и предусмотренными нормативными положениями. Перед очисткой убедитесь, что генератор отключен от сети электропитания и силовой кабель извлечен из розетки.
ВНИМАНИЕ: необходимо строго соблюдать порядок действий при очистке во избежание повреждения генератора, поражения электрическим током или создания опасности пожара. Не допускайте разлива или разбрызгивания жидкостей на генератор и не погружайте его в жидкости.

Производите очистку в следующем порядке:
- Приготовьте моющее средство с нейтральным pH или ферментное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя.
- Протрите все поверхности, в том числе, экран генератора, чистой мягкой тканью, смоченной небольшим количеством чистящего раствора.
- Протрите все поверхности чистой мягкой тканью, смоченной теплой водопроводной водой.
- В конце протрите все поверхности чистой мягкой тканью досуха.

Дезинфекция

- В случае загрязнения генератора кровью или физиологическим жидкостями перед следующим использованием его необходимо продезинфицировать. Для этой цели подходят следующие химические дезинфицирующие средства: 70% изопропиловый спирт, 6% гипохлорит натрия, 10% пероксид водорода.
- Следуйте рекомендациям производителя относительно действий с такими средствами, их концентрации и продолжительности контакта.
- Следите за тем, чтобы приготовление и использование дезинфицирующих средств осуществлялись с соблюдением инструкций производителя.

Очистка педали

Производите очистку педали и кабеля педали после каждого использования в следующем порядке:
- Отсоедините педаль от генератора.
- Приготовьте моющее средство с нейтральным pH или ферментное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя.
- Протрите поверхности чистой мягкой тканью, слегка смоченной в чистящем растворе. Уделяйте особое внимание трещинам и бороздкам.
- Тщательно протрите чистой мягкой тканью, слегка смоченной теплой водопроводной водой.
- Высушите чистой мягкой тканью.

ОСТОРОЖНО: кабель и педаль должны быть надежно соединены во время очистки.
- Протрите все поверхности чистой мягкой тканью.

ВНИМАНИЕ: не используйте для очистки педали ультразвуковую чистящую машину.
ВНИМАНИЕ: не включайте электропитание генератора до подсоединения силового кабеля переменного тока. Перед сборкой убедитесь в том, что все соединения сухие.

Очистка и дезинфекция трансдьюсера

Трансдьюсеры поставляются нестерильными и требуют тщательной очистки и стерилизации перед каждым следующим использованием.

Очистка:

Производите тщательную очистку трансдьюсера в следующем порядке:

- Промойте трансдьюсер резьбовой стороной вверх и чистите щеткой с мягкой щетиной с очищенной водой до тех пор, пока на поверхности не останется пятен;
- Погрузите трансдьюсер в pH-нейтральное ферментное моющее средство (основные ингредиенты: протеаза, липаза, амилаза, целлюлаза, пектиназа и другие биологические ферменты, безвредное для окружающей среды ПАВ, ингибитор коррозии и стабилизатор) на период до 10 минут при температуре 15–65°C. Соотношение моющего средства и очищенной воды 1:400.
- Промойте трансдьюсер резьбовой стороной вверх очищенной водой в течение 2 минут;
- Очистите соединительный винт, поверхность для крепления ножниц и кабель спиртовой салфеткой.
- Погрузите трансдьюсер в 75% медицинский спирт и встряхните 30 раз;
- Промойте трансдьюсер резьбовой стороной вверх очищенной водой в течение 2 минут.

Примечание: для трансдьюсера не рекомендуется использовать ультразвуковые очистители.

Сушка:

Температура сушки: 50–70°C, длительность сушки: 30 минут.

Стерилизация трансдьюсера:

После выполнения описанных выше операций очистки и сушки трансдьюсер должен быть простерилизован одним из перечисленных ниже способов.

Стерилизация паром (121°C)

- Перед стерилизацией следует установить оболочку. Во время стерилизации трансдьюсер должен быть завернут. Поместите трансдьюсер в емкость для высокотемпературной паровой стерилизации с температурой 121°C на 30 минут.
- Температура сушки: 50–70°C, длительность сушки: 30 минут.

Стерилизация паром (134°C)

- Перед стерилизацией следует установить оболочку. Во время стерилизации трансдьюсер должен быть завернут. Поместите трансдьюсер в емкость для высокотемпературной паровой стерилизации с температурой 134°C на 10 минут.
- Температура сушки: 50–70°C, длительность сушки: 30 минут.

Проверка безопасности и функциональные испытания

Организуйте проверку безопасности и проведение функциональных испытаний трансдьюсера, генератора и педали в соответствии с процедурами, действующими в лечебном учреждении и предусмотренными нормативными положениями. Проверку безопасности и функциональные испытания других компонентов, используемых несколькими пациентами, см. в инструкциях по эксплуатации каждого из компонентов.

Проверка безопасности

Генератор: испытания на утечку тока должен проводить аттестованный технический персонал лечебного учреждения.
Педаль: педаль, разъем и кабель необходимо проверять на наличие трещин и повреждений. Поврежденные компоненты следует заменять.
Прочие компоненты: проверка всех прочих компонентов проводится в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.

Функциональные испытания

Режим ультразвуковой энергии

- Подготовьте полный комплект ультразвуковых ножниц PD и подключите трансдьюсер, следуя инструкциям, содержащимся в Главе II «Установка и эксплуатация оборудования».
- Проверьте, выполняется ли переход в рабочий режим. У разных ультразвуковых ножниц могут быть разные интерфейсы входа. Подробные инструкции содержатся в Части 1 Раздела 3 Главы 2.
- Убедитесь в отображении на дисплее минимального (MIN) уровня энергии 3 и максимального (MAX) уровня энергии 5.
- Понажимайте кнопки увеличения и уменьшения энергии, чтобы убедиться, что минимальный (MIN) уровень энергии можно регулировать от 1 до 5.
- Включите генератор и переведите его в ультразвуковой рабочий режим. Убедитесь в правильности подключения трансдьюсера и ультразвуковых ножниц.
- Раскрыв бранши, нажмите кнопку MAX на педали. На ЖК-экране должно отобразиться максимальное (MAX) значение энергии «5», а также должен прозвучать сигнал активации.
- Нажмите кнопку MIN на педали при раскрытых браншах. На ЖК-экране должно отобразиться минимальное (MIN) значение энергии, а также должен прозвучать сигнал активации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед тем как активировать систему, убедитесь, что бранши не соприкасаются с тканями, другими инструментами и прочими предметами во избежание травмирования пользователя.

Режим биполярной электрохирургической энергии

- Подключите специализированный/обычный биполярный электрохирургический инструмент с соблюдением инструкций.
- Убедитесь, что система входит в рабочий интерфейс. Для режима обычного биполярного инструмента должна отображаться иконка уровня энергии 30, а для специализированного — иконка «advanced bipolar» (специализированный биполярный).
- Слегка касаясь кнопок пошагового увеличения и уменьшения энергии в режиме обычного биполярного инструмента, убедитесь, что уровень энергии может быть отрегулирован в диапазоне от 1 до 95. Чтобы переключиться непосредственно между значениями 15, 30 и 60, коснитесь полос Low (Низкий уровень), Medium (Средний уровень) и High (Высокий уровень).
- Выключите генератор на 5 секунд. Затем снова включите и выждите 10 секунд. Убедитесь в том, что для режима обычного биполярного инструмента отображается интерфейс с 30 уровнями энергии, а для специализированного — интерфейс «advanced bipolar» (специализированный биполярный). Проверьте правильность активации генератора согласно установленным требованиям.
- Подключите специализированный и обычный биполярные электрохирургические инструменты и нажмите на педаль. Должны замигать индикаторы уровня энергии на панели управления и прозвучать сигнал активации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед активацией системы необходимо строго следить за тем, чтобы ультразвуковые ножницы не касались тканей, других инструментов и прочих предметов во избежание травмирования пользователя.

Предупреждения и меры предосторожности

Имеющие отношение к системе

- Ознакомьтесь с инструкциями перед использованием и соблюдайте действующие в лечебном учреждении правила клинической практики в области ультразвуковой хирургии, электрохирургии, гинекологии и лапароскопии.
- Минимально инвазивные медицинские устройства разных производителей могут отличаться. Если при проведении операции используются минимально инвазивные медицинские устройства и принадлежности к ним разных производителей, убедитесь в совместимости инструментов и принадлежностей до хирургического вмешательства, а также проверьте вводимые внутрь организма принадлежности на отсутствие грубых поверхностей, острых кромок и выступов, которые могут представлять опасность.
- Данное устройство предназначено для использования только аттестованными хирургами, имеющими специальную подготовку. Работать с электрохирургическими инструментами разрешается только после прохождения соответствующей подготовки к их использованию при проведении конкретных процедур. При отсутствии подобной подготовки возможно непреднамеренное причинение пациенту серьезных травм, включая перфорацию стенок кишечника и необратимый некроз тканей.
- Не вскрывайте корпус генератора без разрешения во избежание возможного поражения током. Все работы, связанные с ремонтом и модернизацией инструмента, должны выполняться лицами, прошедшими подготовку в компании «Рич Сержикал, Инк.» и аттестованными ею. Запрещено использовать данное устройство для каких-либо иных целей, кроме выполнения хирургических вмешательств у человека.
- Для предотвращения опасности поражения электрическим током и травмирования пациента и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства или других медицинских изделий требуется глубокое понимание принципов и методик, связанных с выполнением лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедур. Следует не допускать нарушения электроизоляции или заземления. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкости, кроме случаев, когда это предусмотрено их конструкцией и их маркировке содержится содержится соответствующее указание.
- Безопасность и эффективность ультразвуковых и электрохирургических операций зависят не только от конструкции оборудования, но также, во многом, от большого количества факторов, находящихся под контролем оператора. Для повышения безопасности и эффективности необходимо прочитать, понять и следовать инструкциям по эксплуатации, предусмотренным для устройства.
- Как и в случае со всеми источниками энергии (электрохирургической, лазерной и ультразвуковой), следует учитывать канцерогенные и инфекционные риски, которые могут происходить от различных побочных продуктов тканей, таких как дым и твердые частицы в воздухе. При проведении как открытых, так и эндоскопических операций следует использовать средства для защиты глаз, респираторы, а также эффективное дымоотводное оборудование.
- После извлечения инструмента проверьте гемостаз ткани. В случае отсутствия гемостаза следует использовать соответствующие методы для его обеспечения.
- Изделия, произведенные или распространяемые компаниями, не уполномоченными «Рич Сержикал, Инк.», могут быть несовместимы с системой. Использование таких изделий может привести к непредвиденным результатам и травмированию пользователя или пациента.
- Для снижения риска интерференции устройство и его корпус должны быть подключены к отдельным цепям электропитания.
- Данное устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. Существует вероятность образования искр при соударении с другими металлическими устройствами. Искры могу вызвать возгорание горючих газов, например, промысловых газов.
- Устройство должно применяться в установленном диапазоне температур окружающей среды.
- Напряжение розетки должно соответствовать требованиям генератора (Глава «Технические условия»). Неправильное подключение к источнику электроэнергии может вызвать повреждение генератора, привести к поражению электрическим током или риску пожара.
- Во избежание риска пожара, не пользуйтесь удлинителями.
- Не понижайте громкость звукового сигнала активации. Хирургический персонал должен слышать сигналы активации при подаче энергии от генератора.
- Установлено, что дым, образующийся при работе с электрохирургическими инструментами, может быть вреден для пациентов и хирургического персонала. Необходимо обеспечивать наличие надлежащей вентиляции с дымоотсосом и иными соответствующими средствами эвакуации дыма.
- В конструкции интегрированного ультразвукового хирургического генератора присутствуют нестерильные компоненты (например, трансдьюсер). Стерилизуйте их в соответствии с требованиями перед началом

установки системы. Порядок очистки и стерилизации см. в инструкциях по эксплуатации соответствующих компонентов.

- Во избежание травмирования пользователей и пациентов, перед нажатием кнопки проверки и во время проверки системы ультразвуковые ножницы не должны касаться других устройств, хирургических простыней, пациентов и иных предметов. Методика проверки системы должна включать в себя меры предосторожности на случай твердых частиц в воздухе (согласно правилам, действующим в лечебном учреждении).
- Не нужно прилагать чрезмерные усилия к браншам во избежание снижения подачи ультразвуковой энергии.
- Во избежание травмирования пользователя лезвие не должно контактировать с тканью, другими устройствами или предметами до активации системы.
- В случае проливания или разбрызгивания жидкости на генератор или внутрь него либо погружения генератора в жидкость возможно его повреждение, поражение пользователя электрическим током или возникновение пожара.
- Искры и нагрев, возникающие при выполнении процедуры закрытия сосудов, могут являться источником возгорания. Марлевые и губковые материалы должны оставаться влажными. Держите электрохирургические электроды вдали от горючих материалов и сред, богатых кислородом (O2).
- В случае значительного повреждения трансдьюсера или выявления признаков повреждения каких-либо частей после процедуры очистки и дезинфекции, избавьтесь от них. Поврежденные части необходимо четко помечать во избежание последующего использования.
- Во избежание загрязнения окружающей среды обычные и электронные отходы должны утилизироваться в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении, а не выбрасываться в произвольном порядке.
- Не используйте генератор в непосредственной близи с другим оборудованием и не располагайте его поверх других приборов. Если генератор необходимо использовать рядом с другими устройствами или поверх их, следует контролировать состояние генератора и другого оборудования для обеспечения нормальной работы.
- В устройстве отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. По вопросам обслуживания обращайтесь к торговому представителю или сервисному персоналу компании «Рич Сержикал».
- Проверяйте все устройства, подключаемые к системе, а также все подключения перед их использованием. Устройства должны функционировать надлежащим образом. Неправильное соединение может привести к возникновению дугового разряда, искр, неправильному функционированию или нежелательным хирургическим последствиям.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети с защитным заземлением.
- Держитесь как можно дальше от генератора и прочих электронных устройств (например, мониторов). Не перекрещивайте электрические провода и не привязывайте их к электронным устройствам. Генератор может создавать помехи в других электронных устройствах.
-

С осторожностью используйте генератор в присутствии внутренних и внешних кардиостимуляторов и других имплантируемых приборов. Интерференция, создаваемая электрохирургическим оборудованием, может активировать небезопасный режим работы кардиостимулятора или иного устройства либо полностью вывести их из строя.

При необходимости применения генератора у пациентов с имплантированным медицинскими устройствами консультируйтесь с производителями последних или с ответственными сотрудниками Вашего лечебного учреждения.

- Будьте осторожны, располагая инструменты сверху на генераторе или размещая генератор поверх других электрических инструментов. Такое расположение является неустойчивым и не обеспечивает надлежащее охлаждение.
- Падение генератора может вызвать прерывание операции. На этот случай в наличии должна иметься запасная система.
- Если это требуется местными правилами, генератор должен быть соединен с точкой подключения к системе уравнивания потенциалов лечебного учреждения кабелем уравнивания потенциалов.
- При одновременном использовании у пациента данной системы и оборудования контроля физиологических показателей все электроды мониторинга должны находиться на максимально возможном расстоянии от инструмента.
- В режиме работы с обычными биполярными инструментами выбирайте самый низкий уровень энергии для достижения желаемого эффекта.
- Выход из строя высокочастотного хирургического оборудования может вызвать резкое увеличение выдаваемой мощности.
- В генератор и стандартный биполярный электрохирургический кабель могут проникать вода и твердые посторонние частицы. Этого необходимо избегать во время использования и чистки.
- При использовании данной системы вместе с эндоскопом может увеличиваться воздействие тока утечки на

организм пациента. Следите за этим во время операции.

- Уведомление пользователю и/или пациенту о том, что о всех серьезных инцидентах, произошедших с устройством, следует сообщать в компанию Reach Surgical, Inc. по адресу Reachquality@reachsurgical.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Во избежание неустановленных рисков не подключайте к генератору нестандартные принадлежности.
- Не следует использовать генератор OP9 и принадлежности к нему, если, по мнению врача, высокочастотная биполярная или ультразвуковая хирургия не является лучшим решением для проблемы пациента.
- С противопоказаниями для использования высокочастотных биполярных устройств и ультразвуковых инструментов можно в инструкциях по эксплуатации (ИЭ) соответствующих изделий.
-

Имеющие отношение к инструменту

При проведении хирургических операций необходимо помнить о том, что конечная часть, электрод и шток ультразвуковых ножниц могут подвергаться воздействию высоких температур при длительной ультразвуковой или биполярной электрокаутеризации тканей. В целях безопасности крайне важно на всем протяжении операции избегать случайных контактов упомянутых частей инструмента с тканями, хирургическими простынями и халатами, а также прилегающими участками тела.
Кроме того, существенное значение имеет соблюдение осторожности при позиционировании биполярного инструмента. В частности, его нельзя располагать поблизости или в непосредственном контакте с горючими материалами, такими как марля и хирургические простыни. Применяемые в рассматриваемом контексте биполярные инструменты при использовании способны вырабатывать тепло, могущее создавать риск пожара. Когда биполярный электрохирургический генератор не используется, его следует надлежащим образом хранить в чехле либо держать на безопасном расстоянии от пациента, хирургического персонала и горючих материалов.
ПРИМЕЧАНИЕ: с дополнительной информацией о предупреждениях и мерах предосторожности можно в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Информация по ЭМС

Данное устройство прошло испытание на электромагнитную совместимость, соответствующее ограничительным требованиям стандарта IEC60601-1-2 по медицинскому оборудованию. Эти ограничения обеспечивают надлежащую защиту от интерференционных помех в стандартных медицинских установках.

Состав изделия

Серийный номер	Наименование детали	Модель/Версия №	Примечания
1	Электрохирургический инструмент	OP9	/
2	Трансдьюсер для ультразвукового хирургического инструментария	TRA6	Совместимость
3	Система ультразвуковых ножниц для одноразового использования Ультразвуковые ножницы	CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD, SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36, SRE45	Совместимость
4	Одноразовый ультразвуковой высокочастотный хирургический прибор Коагулятор тканей	OSA23, OSA37, OSA44	/
5	Педаль для ультразвукового инструментария	OP-FSD	/
6	Педаль для электрохирургического инструментария	OP-FSS	/
7	Электрохирургический биполярный кабель	OP-BPC	/
8	Ультразвуковой преобразователь	USC	/

Примечание: использование принадлежностей от других производителей может привести к ухудшению ЭМС интегрированной ультразвуковой высокочастотной хирургической системы.

Кабели устройства

Серийный номер	Тип кабеля	Длина (м)	Экранированный
1	Кабель ножного переключателя для ультразвукового инструмента	3	Нет
2	Кабель педали для электрохирургического инструментария	3	Нет
3	Силовой кабель.	5	Нет
4	Биполярный электрохирургический кабель Osprey	3	Yes
5	Кабель трансдьюсера	2,9	Yes

Характеристики ЭМС

Данное устройство может быть подвержено радиочастотным помехам, вызванным другим медицинским оборудованием или средствами беспроводной связи. Во избежание подобных помех данное устройство было подвергнуто испытаниям в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 и признано соответствующим его требованиям. Тем не менее, компания «Рич Сержикал, Инк.» не гарантирует полное отсутствие помех при отдельных вариантах установки оборудования.
В случае выявления помех (что может быть сделано путем включения и выключения устройства) пользователю (либо аттестованному компанией «Рич Сержикал, Инк.» персоналу технического обслуживания) следует предпринять один или несколько вариантов действий по устранению помех из следующего списка:
Измените ориентацию или расположение устройства, создающего помехи.
Увеличьте расстояние между данным и передающим устройствами.
Используйте другие источники энергии (другого вида энергии в сравнении с тем, который влияет на оборудование) для питания данного устройства.
Проконсультируйтесь у поставщика или представителя сервисной службы на предмет других вариантов устранения проблемы.
Производитель не несет ответственность за помехи, возникающие в следующих ситуациях: использование соединительных кабелей отличных от рекомендованных; внесение изменений или модификаций в данное устройство без разрешения. Несанкционированные изменения и модификации могут привести к снижению эффективности оборудования.
Все типы электронного оборудования способны вызывать электромагнитные помехи в другом оборудовании, воздействуя на него через воздух или другие подключенные к нему кабели. Не пользуйтесь вблизи данного устройства аппаратами, которые издают сигналы в диапазоне радиочастот (мобильными телефонами, радиотрансиверами или пультами дистанционного управления), так как это может привести к несоответствию функционирования устройства спецификационным требованиям. Если перечисленные аппараты находятся вблизи данного устройства, отключайте их питание. Медицинский персонал, отвечающий за данное оборудование, должен инструктировать техников, пациентов и прочих лиц, которые могут находиться рядом с этим оборудованием, строго соблюдать описанные выше требования.
Для обеспечения надлежащей ЭМС пользователь должен произвести корректную установку устройства в соответствии с указаниями из руководства. В случае возникновения каких-либо проблем, связанных с ЭМС, обращайтесь к аттестованному компанией «Рич Сержикал, Инк.» персоналу технического обслуживания.
Трансдьюсер (с кабелем) и ультразвуковые ножницы являются рабочими частями целой системы.

Меры предосторожности при установке устройства

Данное оборудование может использоваться в условиях стационара, за исключением помещений с высокочастотным экранированием вокруг активного радиочастотного хирургического оборудования или в которых находится магнитно-резонансное оборудование, поскольку в подобных местах высокая интенсивность электромагнитных помех.
Пространственный разнос фиксированного радиокоммуникационного оборудования и воздействие напряженности магнитного поля, генерируемой стационарными передатчиками, такими как базовые станции радио- (сотовых/беспроводных) телефонов, а также подвижными радиоприемными устройствами, любительскими радиоприемниками, радиотрансляциями в диапазонах AM и FM, генераторами телевизионных сигналов, и т.п., в принципе невозможно определить точно. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть вариант с измерениями электромагнитного поля. Если значение напряженности магнитного поля, полученное по результатам измерений в месте нахождения устройства, превышает соответствующее радиочастотное значение, указанное в Заявлении о помехоустойчивости, необходимо проверить устройство на предмет корректности его функционирования. В случае выявления отклонений в условиях эксплуатации следует рассмотреть принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или расположения оборудования либо задействование помещения с защитой от радиочастотных излучений.
1) Используйте силовой кабель, предоставленный или одобренный компанией «Рич Сержикал, Инк.» Устройства с вилкой переменного тока следует подключать к заземленным стационарным розеткам. Не используйте какие бы то ни было адаптеры или коннекторы для подключения сетевой вилки.
2) Располагайте данное устройство на максимально возможном удалении от другого электронного оборудования.
3) Соблюдайте установленный порядок действий при подключении устройства.

Общие примечания

(1) Спецификация кабеля.
При использовании кабелей от компании «Рич Сержикал, Инк.» не будет страдать ЭМС данного устройства. При использовании же кабелей с неизвестными характеристиками ЭМС устройства может быть значительно ухудшена.
(2) Предупреждение относительно несанкционированных изменений и модификаций
Осуществление пользователем модификаций данного устройства может ухудшить ЭМС последнего.
К модификациям относятся изменения, затрагивающие следующие аспекты:
a. Кабель (длина, материал, прокладка и др.)
b. Монтаж/размещение оборудования.
c. Конфигурация/компоненты оборудования.
d. Детали защиты оборудования (открывание/закрывание крышки, элементы фиксации крышки).
(3) При работе с оборудованием все защитные крышки должны быть закрыты.
Данное устройство предназначено для использования в описанных ниже условиях электромагнитной среды, и приобретатель и пользователь устройства должны обеспечивать его использование в такой электромагнитной среде.

Основные характеристики

Основные ультразвуковые характеристики: нет.
Основные высокочастотные характеристики:
1. При выработке специализированного высокочастотного радиоизлучения отклонение номинальной выходной мощности не должно превышать 20% от стандартного значения.
2. При выработке обычного высокочастотного радиоизлучения отклонение номинальной выходной мощности не должно превышать 20% от стандартного значения.

<table>
<tr><td colspan="3">Рекомендации и заявления ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ</td></tr>
<tr><td colspan="3">Данное устройство предназначено для использования в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно будет использоваться именно в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытание на излучение</td><td>Совместимость</td><td>Электромагнитная среда — руководство</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Радиочастотная энергия используется в устройстве только для внутреннего функционирования. Вследствие этого уровень радиоизлучения очень низкий, и вероятность того, что оно будет вызывать помехи в работе находящегося рядом с устройством электронного оборудования является низкой.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного типа оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и лечебных учреждениях.</td></tr>
<tr><td>Гармонический ток IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Изменения/колебания/скачки напряжения IEC 61000-3-3</td><td>Норма</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="4">Рекомендации и заявления производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам</td></tr>
<tr><td colspan="4">Данное устройство предназначено для использования в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно будет использоваться именно в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоустойчивость</td><td>IEC 60601 испытательный уровень</td><td>Уровень соответствия</td><td>Электромагнитная среда — руководство</td></tr>
</table>

Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ Воздух ±2, 4, 8, 15 кВ	контакт ± 8 кВ Воздух ±2, 4, 8, 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(-ии) - линия(-ии) ±2 кВ линия (-ии) - земля	±1 кВ линия(-ии) - линия(-ии) ±2 кВ линия (-ии) - земля	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения IEC 61000-4-11	Напряжение в сети до испытательного уровня 0%; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Напряжение в сети до испытательного уровня 0%; 1 цикл при напряжении в сети до испытательного уровня 70%; 25/30 циклов Однофазный: при 0° Напряжение в сети до испытательного уровня 0%; 250/300 циклов	Напряжение в сети до испытательного уровня 0%; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Напряжение в сети до испытательного уровня 0%; 1 цикл при напряжении в сети до испытательного уровня 70%; 25/30 циклов Однофазный: при 0° Напряжение в сети до испытательного уровня 0%; 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения. Если пользователю ультразвукового хирургического оборудования необходимо, чтобы выполнение операций продолжалось при прерывании энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание ультразвукового хирургического оборудования от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Значения магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартам электропитания типичного коммерческого или медицинского учреждения.

Рекомендации и заявления производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно будет использоваться именно в такой среде.			
Испытание на помехоустой	Испытательная частота IEC 60601 допустимое	Совместимость допустимо	Руководство по электромагнитной среде

чивость	значение	е значение	
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц – 80 МГц 6 В в ISM-диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц	3V	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на не меньшем расстоянии от любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле вычисления частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = [\frac{3.5}{V1}]\sqrt{❑}$ $\frac{❑}{❑}\sqrt{❑}d = [\frac{3.5}{E1}]\sqrt{❑}$d=[3.5E1]P$d = [\frac{3.5}{E1}]\sqrt{❑}$ 80–800 МГц $d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{❑}\frac{❑}{❑}\sqrt{❑}d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{❑}$d=[7E1]P 800 МГц–2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц AM 80% при 1 кГц	3 В/м	Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: ПОРТ КОРПУСА МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ подлежит тестированию в соответствии с Таблицей 9 IEC 60601-1-2 с применением методик, описанных в IEC 61000-4-3.

Рекомендованный пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройством.

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролем возмущения радиоволн. Клиент или пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и устройством в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика /м		
	150 кГц – 80 МГц $d = [\frac{3.5}{V1}]\sqrt{❑}$	80–800МГц $d = [\frac{3.5}{E1}]\sqrt{❑}$	800 МГц–2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{❑}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,36999	0,36999	0,73681
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69986	3,69986	7,36811
100	11.7	11.7	23,3

Примечание: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн могут влиять (поглощать и отражать) строения, предметы и люди.

Технические условия

Компоненты, необходимые для функционирования системы: электрохирургический инструмент, трансдьюсер, педаль для ультразвукового инструментария, педаль для электрохирургического инструментария, ультразвуковые ножницы или электрохирургические ножницы, электрохирургический биполярный кабель, биполярный инструмент.

Информацию о данном компоненте см. в описании устройства.

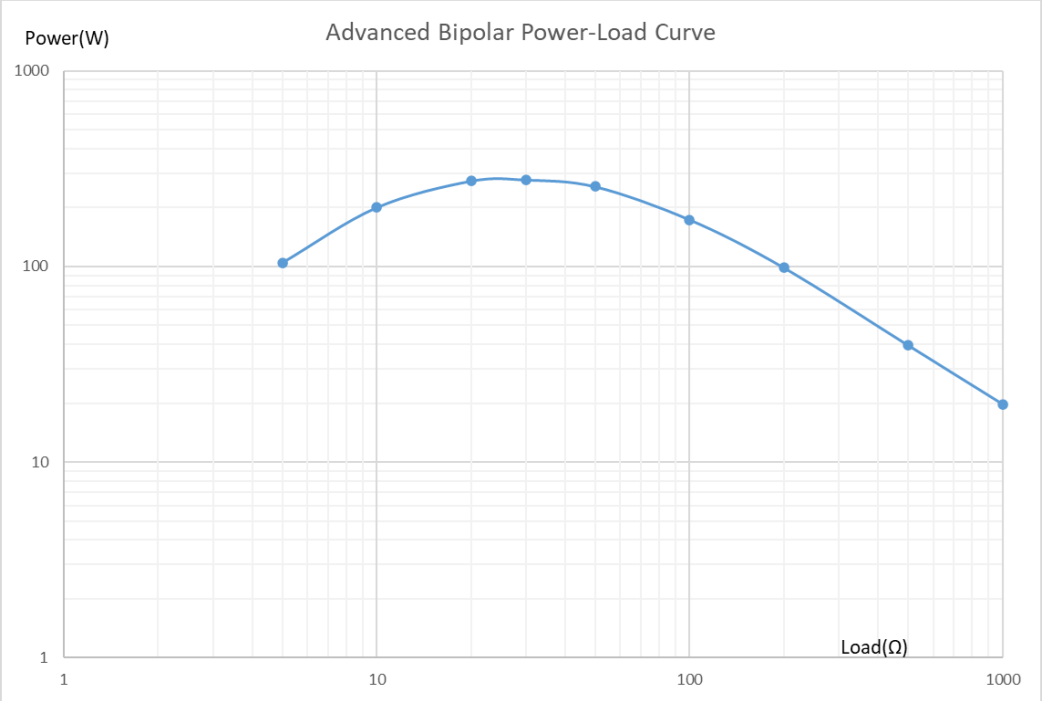
Степень защиты от поражения электрическим током	Ультразвук:  рабочая часть типа CF;  рабочая часть типа CF на основе биполярной электрохирургической энергии с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс I
Защита от вреда вследствие инфузий	Стандартное оборудование
Степень защиты от попадания воды	Ножной переключатель: IP68
Категория управления	Класс IIb
Параметры ультразвукового режима:	
Потребляемая мощность	Напряжение сети питания: 100–240 В
	Частота сети питания: 50–60 Гц Потребляемая мощность: 400 В-А
Параметры ультразвукового режима:	
Частота возбуждения	54–57 кГц
Первичное вибрационное отклонение кончика	25–110 мкм
Основное акустическое поле излучения кончика ультразвуковых ножниц Изделие:	1,53–2,75 мм2
Вторичное акустическое поле излучения кончика ультразвуковых ножниц :	19,32–35,88 мм2
	Выходной звук, полученный на кончике ультразвуковых ножниц при опорной амплитуде мощности на основном кончике <30 Вт
Тип регулировки частоты системы	Непрерывная автоматическая регулировка частоты возбуждения независимо от нагрузки
Резерв мощности	Не менее 2,5
Параметры электрохирургического режима:	
Рабочая частота	400 кГц± 5%
Максимальное выходное напряжение	≤250 В
Максимальный выходной ток в специализированном биполярном режиме	≤5,5 А (среднеквадратическое напряжение)
Максимальный выходной ток в обычном биполярном режиме	≤2,2 А (среднеквадратическое напряжение)
Амплитуда максимального выходного напряжения	≤500 В

Коэффициент амплитуды	1,6±0,4
Номинальная мощность	Радиочастотная специализированная биполярная энергия: 270 Вт ± 20% Радиочастотная обычная биполярная энергия: 95 Вт ± 20%
Номинальная нагрузка	Радиочастотная специализированная биполярная энергия: 30 Ом Радиочастотная обычная биполярная энергия: 200 Ом

Требования к среде эксплуатации	Температура: 10–30°C	После переноса генератора из помещения, где он хранился при температуре ниже 10°C или выше 40°C, в рабочую среду необходимо выждать один час, прежде чем включать его
	Относительная влажность: 35%–75%	
	Атмосферное давление: 800–1060 гПа	
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -30°C до +55°C (генератор, педаль, адаптер) Температура: от -10°C до +55°C (ультразвуковые ножницы)	
	Влажность: ≤80%	
	Атмосферное давление: 800–1060 гПа	
Дата изготовления	Дату изготовления можно определить по серийному номеру на задней панели генератора.	
Силовой кабель.	Соответствует требованиям CCC (обязательная сертификация в Китае)	
	Номинальный ток: 10 А	
Скорость затухания	Зависит от используемых вариантов трансдьюсера и ультразвуковых ножниц. Информацию о скорости затухания см. в инструкциях по эксплуатации применяемых ультразвуковых ножниц и трансдьюсера либо в Главе 7 «Предупреждения и меры предосторожности».	
Предохранитель	¢5 * 20 T8AH250V	
Масса (без упаковки)	Генератор: номинально 8 кг	
Общие размеры	Генератор OP9: (длина * ширина * высота): 34–34–16 см	
Утилизация	Некоторые внутренние компоненты генератора, педали и кабель последнего содержат свинец. Утилизировать в соответствии с местными правилами и нормами. Батареи следует утилизировать в соответствии с применимой практикой утилизации отходов.	
Классификация AP/APG	Не является изделием категории AP/APG.	
Срок эксплуатации:	Срок службы: 7 лет	
Версия программного обеспечения	V01.01	

Форма биполярного выходного сигнала

Мощность специализированного биполярного выходного сигнала - График нагрузки

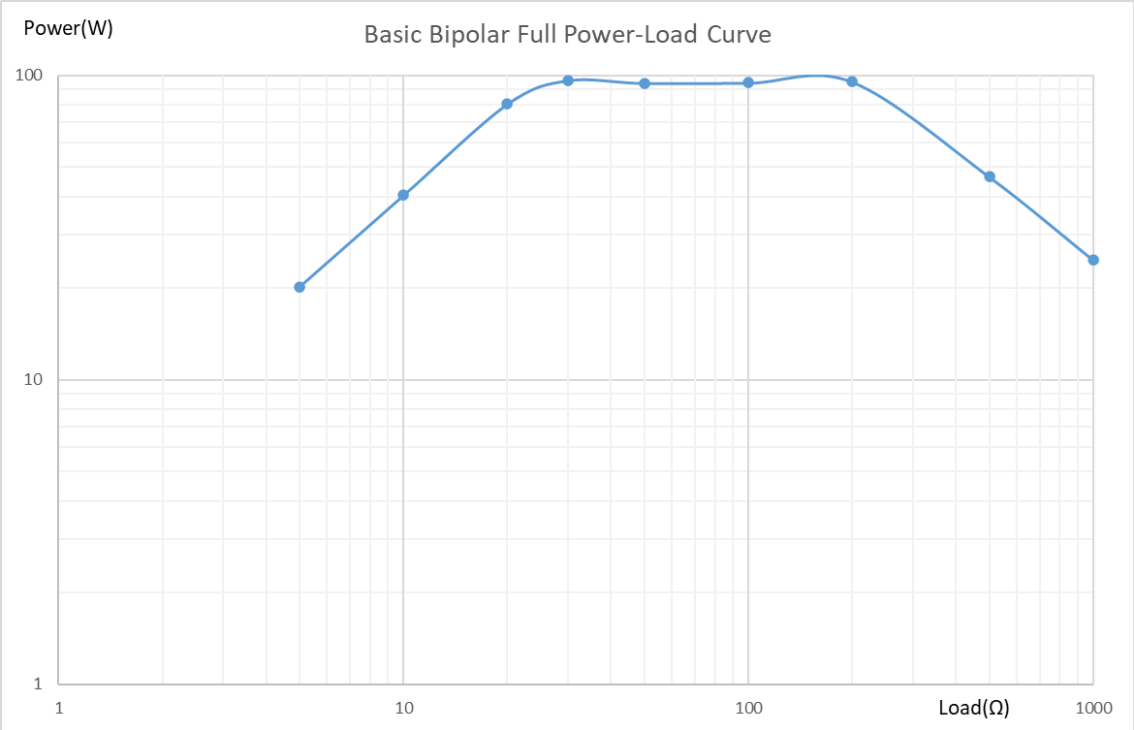


ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ КРИВОЙ МОЩНОСТИ Максимальная мощность: 270 [Вт]			
Нагрузка (Ом)	Нижний предел	Номинальное	Верхний предел
5	83,6	104,5	125,4
10	159,84	199,8	239,76
20	216	270	324
30	216	270	324
50	204,64	255,8	306,96
100	138,72	173,4	208,08
200	78,88	98,6	118,32
500	31,6	39,5	47,4
1000	15,84	19,8	23,76

Номинальная кривая мощности выхода 270 Вт на нормативной нагрузке в соответствии с пределами измерителя нагрузочной кривой по току/напряжению. Кривая мощности при работе меняется и представлена диапазоном значений.

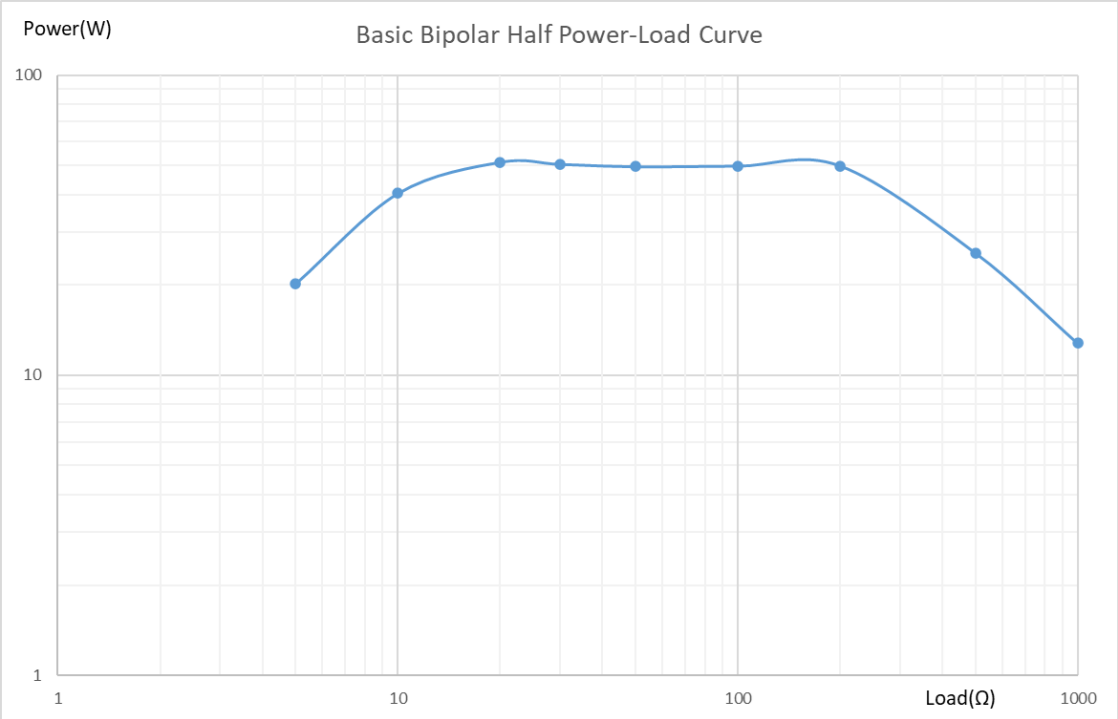
Примечание: нагрузочная кривая усовершенствованного биполярного выхода получена в испытании при работе генератора в инженерном (отладочном) режиме.

Полная мощность обычного биполярного выходного сигнала - График нагрузки



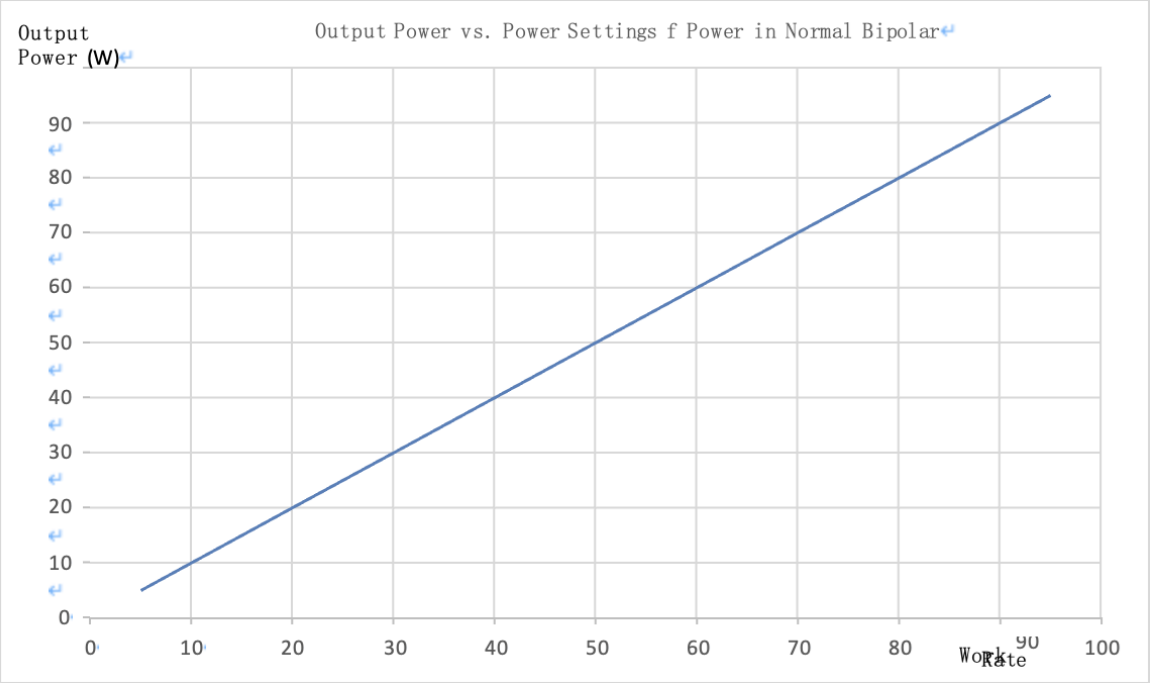
Предельные значения для кривой полной мощности [Вт]: максимальная мощность 95 Вт			
Нагрузка (Ом)	Нижний предел	Номинальное	Верхний предел
5	16,16	20,2	24,24
10	32,32	40,4	48,48
20	64,48	80,6	96,72
30	76	95	114
50	75,52	94,4	113,28
100	75,68	94,6	113,52
200	76	95	114
500	37,12	46,4	55,68
1000	19,76	24,7	29,64

Половинная мощность обычного биполярного выходного сигнала - График нагрузки



Предельные значения для кривой половинной мощности [Вт]: максимальная мощность 50 Вт			
Нагрузка (Ом)	Нижний предел	Номинальное	Верхний предел
5	16,16	20,2	24,24
10	32,32	40,4	48,48
20	40	50	60
30	40	50	60
50	39,68	49,6	59,52
100	39,84	49,8	59,76
200	39,92	49,9	59,88
500	20,48	25,6	30,72
1000	10,24	12,8	15,36

Выходная мощность в соотношении с установленными значениями мощности для стандартного биполярного инструментария



Выходная мощность в соотношении с установленными значениями мощности для стандартного биполярного инструментария (Вт); Нагрузка: 200 Ом			
Уставка мощности (Вт)	Нижний предел выходной мощности (Вт)	Номинальная мощность (Вт)	Верхний предел выходной мощности (Вт)
5	1	5	10
10	5	10	15
15	10	15	20
20	15	20	25
30	24	30	36
45	36	45	54
60	48	60	72
75	60	75	90
95	76	95	114

Обслуживание и гарантия

Компания «Рич Сержикал, Инк.» гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов материалов или изготовления при нормальном использовании, а также необходимости в профилактическом обслуживании на протяжении указанного ниже гарантийного периода. Обязательства компании «Рич Сержикал» по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом либо заменой, по усмотрению компании, некачественных изделий или их частей, возвращаемых «Рич Сержикал, Инк.» или ее авторизованному дистрибьютору в течение применимого гарантийного периода и признанных некачественными на основании удовлетворяющих «Рич Сержикал» доказательств. Данная гарантия не распространяется на изделия и их части, которые:

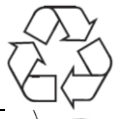
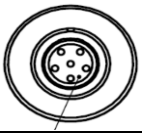
- Подверглись нежелательному воздействию вследствие использования в сочетании с устройствами, изготовленными или распространенными организациями, не имеющими на то разрешения компании «Рич Сержикал, Инк.»;
- Подверглись ремонту или изменениям не на предприятии компании «Рич Сержикал», если согласно результатам экспертизы компании «Рич Сержикал» это повлияло на стабильность или надежность устройства;
- Использовались ненадлежащим образом, с халатным отношением или при применении которых имела место аварийная ситуация;
- Использовались с пренебрежением к их конструкции, параметрам и инструкциям по эксплуатации либо без соблюдения принятых в отрасли функциональных, эксплуатационных или экологических стандартов для аналогичных изделий.

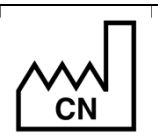
Гарантийные сроки

Преобразователь обычной биполярной энергии (OP-BPC)/ультразвуковой преобразователь (USC): 1 год на компоненты и качество исполнения.
Генератор (OP9): 1 год на компоненты и качество исполнения.
педаль/силовой кабель: 1 год на компоненты и качество исполнения.

Настоящая гарантия является исключительным средством правовой защиты первоначального покупателя и заменяет все прочие гарантии, явные и подразумеваемые, в том числе, гарантии товарного состояния и пригодности для определенных целей. Компания «Рич Сержикал, Инк.» не несет ответственность за фактические, случайные и косвенные убытки, включая убытки, обусловленные утратой возможности эксплуатации, потерей прибылей, деловых возможностей или репутации, за исключением случаев, прямо предусмотренных применимым законодательством.
Компания «Рич Сержикал, Инк.» не наделяет никого полномочиями на принятие какой-либо дополнительной ответственности в связи с реализацией или использованием ее изделий. Гарантии, распространяющиеся за пределы описанных здесь условий, отсутствуют.
Компания «Рич Сержикал, Инк.» оставляет за собой право вносить в свои изделия изменения без обязательного внесения таковых в ранее реализованные или созданные изделия.

Символы

	RU Уникальный идентификатор изделия		RU См. инструкцию по эксплуатации
	RU Рабочая часть типа CF		RU Пригодно для повторного использования
	RU Электрическое и электронное оборудование; раздельная утилизация		RU Режим ожидания
	RU Жидкокристаллический экран		RU Разъем для подключения трансдьюсера
	RU Выравнивание потенциалов		RU Разъем для подключения педали
	RU Производитель		RU Дата изготовления
	RU Серийный номер		RU Код партии
	RU Использовать до		RU Осторожно! Хрупкий груз
	RU Хранить в сухом месте		RU Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	RU Не переворачивать		RU Каталожный номер
	RU Предельная температура хранения		RU Предельная влажность при хранении

	RU Страна производства		RU Медицинское изделие
	RU Не использовать в случае повреждения упаковки	/	/

REACH SURGICAL | ENER REACH

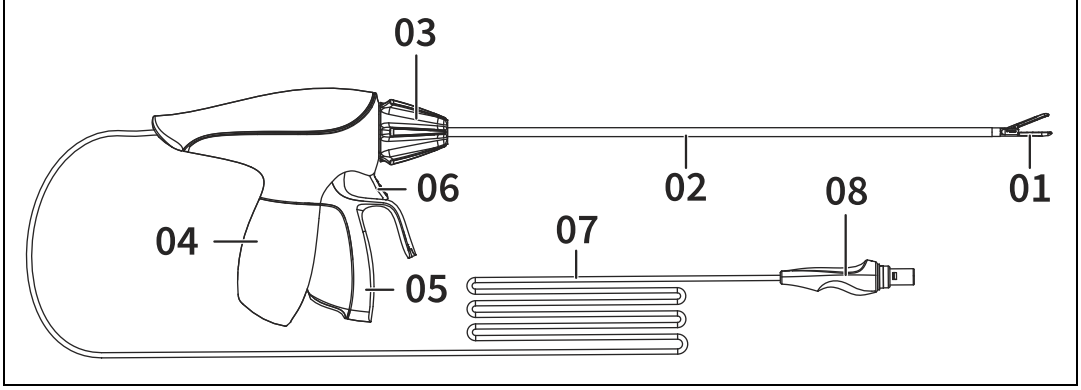
ENER REACH Enerseal

EN Electrosurgery Handpieces Instructions

	Reach Surgical. Inc. 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, P.R.China

Illustrations

01



EN/English

Overview

Please read the following information carefully before using this instrument. It provides important instructions regarding proper operation, potential risks, and potential damage to the product or individuals. In the event of any abnormal situation, follow the specified instructions to prevent harm to yourself or damage to the equipment. Failure to follow these instructions may result in compromised safety, performance, warranty, or maintenance, for which the manufacturer cannot be held liable.
This document is designed to assist in using this instrument. It is not a reference for surgical techniques.

Nomenclature (Illustration 01)

[01] Jaws	[02] Shaft
[03] Rotation Knob	[04] Handle
[05] Lever	[06] Cutting Trigger
[07] Cable	[08] Connector

Standard Conventions Used: Caution, WARNING, and Note Statements

Please note the following statements, categorized as CAUTION, WARNING, or NOTE, which provide essential guidance for completing tasks safely and thoroughly. These statements can be found throughout the documentation and should be read before proceeding to the next step in a procedure.
WARNING: This statement highlights an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly followed, could lead to personal injury or loss of life.
CAUTION: This statement alerts the user to a potentially hazardous situation that, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient, as well as damage to the equipment or other property. It may also serve as a warning against unsafe practices. This includes the necessary precautions for the safe and effective use of the Instrument and the care required to prevent damage resulting from proper or improper use.
NOTE: This statement indicates an operating practice or condition that is essential for executing a task efficiently.

Description

The ENER REACH Enerseal Electrosurgery Handpieces (hereinafter referred to as the **instrument**) are designed for use with the ENER REACH Optimus Electrosurgical Instruments OP9 generator, which includes vessel sealing capability. For more detailed information, refer to the generator's instructions or contact the relevant department at Reach Surgical, Inc.
These instructions assume that the operator possesses knowledge and proficiency in correctly setting up and

operating the associated Reach Surgical, Inc. generator. For setup instructions and additional warnings and precautions, please consult the user's guide of the generator.
The instrument functions by utilizing radiofrequency (RF) electrosurgical energy to create a seal on vascular structures such as vessels and lymphatics, as well as tissue bundles positioned between the instrument's jaws. The surgeon can activate a blade within the instrument to divide tissue as needed. Shorter shaft lengths are typically used for open procedures, while longer shaft lengths are typically employed for laparoscopic procedures.

Instrument Product Codes

Product Code	Shaft Length (cm)	Diameter (mm)
OSA23	23	Φ5
OSA37	37	Φ5
OSA44	44	Φ5

Intended Use

The instrument is used in medical institutions for cutting and coagulation of tissues during surgery.

Indications

The instrument is used in medical institutions for cutting and coagulation of tissues during open surgeries or laparoscopic surgeries in general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic surgery. It can be used to close arteriovenous vessels and lymphatic vessels with a diameter of no more than 7mm and tissue bundles suitable for the size of instrument jaws.

Contraindications

The instrument is contraindicated for bone incisions, contraceptive tubal occlusion, and coagulation procedures. It is also not intended for use in neurosurgery.

Intended User

The instrument is intended for use by healthcare professionals for surgical applications.

Intended Use Environment

The instrument is intended to be used in a hospital.

Intended Patient Population and medical condition to be treated

Patients aged 3 and older who need surgery in which soft tissue incisions with bleeding control and minimal thermal injury are required.

Clinical Benefits

The instrument can be used safely and effectively in ligation and division of vessels, tissue bundles, and lymphatics.

Instructions for use

Unpacking and connection

- Remove instrument from tray by firmly pulling on the Handle. Do not pull on the instrument's Jaws or Cable.
- Insert the Connector into the Electrosurgical socket on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

Tissue Manipulation and Dissection

- The instrument can be used to manipulate and dissect tissue with the jaws either open or closed.

Rotating the jaws

- Spin the Rotation Knob to rotate the jaws.

CAUTION: Do not turn the Rotation Knob when the Lever is fully pulled as this may damage the instrument

Closing and opening the jaws

- To close the jaws, place the tissue between the jaws and pull the Lever. The first click indicates the jaws are fully closed.
- To open the jaws, release the Lever.

CAUTION: Do not turn the Rotation Knob when the Lever is fully pulled as this may damage the instrument.
CAUTION: Continue pulling the Lever after the first click will activate energy and start sealing.

Sealing and cutting with Hand Activation

- After the jaws are fully closed and the first click heard, pull the Lever further until a second click heard, this will activate energy delivery, hold until the seal cycle is complete.
- Open the jaws to release tissue or use the Cutting Trigger to cut the tissue.

NOTE: To use this mode, ensure hand-activation is enabled on the generator before use.
NOTE: The user should inspect the seal before cutting the vessel or tissue.
NOTE: To apply a double seal, clamp overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.
NOTE: A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.
CAUTION: Pull the Lever firmly until the sealing is complete. The Lever does not latch onto the activation position.
CAUTION: A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is

complete, there will be a two-pulsed Seal-Cycle-Complete tone sounds to indicate RF output stops.

Sealing with Footswitch Activation

- After the jaws are fully closed and the first click heard.
- Pull the Lever further until a second click is heard, while keep pulling the Lever, press and hold the footswitch pedal to activate energy delivery until the seal cycle is complete.
- Release from the footswitch, and release the Lever to open jaws, or use the Cutting Trigger to cut the tissue.

NOTE: To use this mode, ensure hand-activation is disabled on the generator before use.
NOTE: The user should inspect the seal before cutting the vessel or tissue.
NOTE: To apply a double seal, clamp overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.
NOTE: A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.
CAUTION: Pull the Lever firmly until the sealing is complete. The Lever does not latch onto the activation position.
CAUTION: A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is complete, there will be a two-pulsed Seal-Cycle-Complete tone sounds to indicate RF output stops.
WARNING: Activating energy delivery with a footswitch with jaws not fully closed may result in improper sealing and increase thermal spread to tissue outside the application site. Make sure the jaws are fully closed during energy delivery.

Cutting Tissue

- To cut the tissue, first pull the Lever, make sure the first click heard and the jaws are fully closed.
- Pull the Cutting Trigger activate the cutting mechanism.
- Release the Cutting Trigger to retract the blade.
- Release the Lever to open jaws.

WARNING: Energy-based devices, such as electrosurgical pencils or ultrasonic scalpels which generates thermal spread should not be used to transect tissues sealed by this instrument.
WARNING: Make sure the seal cycle is completed before cutting.
CAUTION: Do not use the cutting mechanism if clips, staples, or other metal objects are located between the jaws, as this could damage the blade.
CAUTION: Using excessive force to pull the Lever can result in inadvertently activate of energy delivery.
CAUTION: If the cutting trigger does not automatically retract to its original position, push the cutting trigger to reset it.

Cleaning the instrument

- The jaws should be kept clean for optimum performance. Build-up of eschar may impact the seal and/or cutting effectiveness. Wipe jaw surfaces and edges with a wet gauze pad and remove any residue tissue from blade track and jaw hinge area.

WARNING: Inspect the jaws prior to cleaning, make sure that the blade is not deployed.

WARNING: Do not pull the Lever or the Cutting Trigger while cleaning the jaws, as this may cause injury to the user.

CAUTION: Do not pull the Lever with gauze between the jaws as this may damage the instrument.

CAUTION: Do not clean the instrument scratch pad or other abrasives.

Post procedure

- Dispose of the Instrument and its accessories into appropriate containers. Do not reuse Instrument.

Warnings and Precautions

- The instrument is sterile, and single use only. Discard it after use. Do not sterilize or reuse. Attempts to clean sterilize these devices without appropriate regulatory authorization may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.
- This instrument is intended for use ONLY with the compatible generators from Reach Surgical. Use of this instrument with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to the patient or the user, or may cause damage to the instrument.
- Do not use this instrument unless properly trained to use it in the specific procedure being performed. Use of this equipment without such training may result in serious unintended patient injury.
- Exercise caution when using the system in the presence of internal or external pacemakers or other implanted devices. Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode or sustain permanent damage. Consult the device manufacturer or the responsible hospital department for further information when planning to use the instrument in patients with implanted medical devices.
- When using this instrument with an energized endoscope, the leakage current from the instrument and the endoscope are additive. The patient may be exposed to unexpected levels of leakage current if this instrument is used with an energized endoscope that is not a type CF applied part.
- Before inserting the instrument through the cannula, inspect its outer surfaces to ensure there are no rough or sharp edges that could damage tissue.
- Contact between an active instrument electrode and any metal objects (hemostats, staples, clips, retractors, etc.) may increase current flow and result in unintended surgical effects or insufficient energy deposition.
- The safe and effective use of RF energy depends on various factors solely under the control of the operator. It is important to read, understand, and follow the operating instructions provided.
- This Instrument is supplied sterile, EO sterilized. If sterile package is damaged, DO NOT use.
- Verify the instrument model is correct before the procedure.
- Electric Shock Hazard - Do not connect a wet instrument to the generator.
- Position instrument cords to prevent contact with the patient or other cords. Avoid wrapping cords around metal objects, as this can cause currents that may lead to shock, fire, or injury to the patient or surgical team.
- Carefully inspect all connections between the instrument and generator before use. Improper connections can result in arcing, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.
- Inspect the instrument and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team, or cause damage to the instrument. Do not use a damaged instrument.

- Avoid using the instrument in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N20) and oxygen, or in close proximity to volatile solvents (e.g., ether or alcohol) to prevent the risk of explosion.
- Due to concerns regarding the potential carcinogenic and infectious nature of electrosurgical by-products (such as tissue smoke plume and aerosols), it is advisable to use protective eye wear, filtration masks, and effective smoke-evacuation equipment during both open and minimally invasive procedures.
- Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is turned off or in standby mode. Failure to adhere to this instruction may result in injury or electrical shock to the patient or operating personnel.
- Avoid placing fingers between the Lever and the Handle, or between the jaws. It may result in injury to the user.
- Avoid placing cable between the Lever and the Handle, or between the jaws.
- Use caution when handling the instrument between uses to prevent accidental activation. Do not place the instrument on the patient or on the drape when not in use.
- **Fire Hazard**: Avoid placing the instrument near or in contact with flammable materials such as gauze, surgical drapes, or flammable gases. Activating or hot instruments may cause a fire. When not in use, store the instruments in a clean, dry, highly visible area that is not in contact with the patient. Accidental contact with the patient may result in burns.
- For minimally invasive procedures, do not use hybrid trocars that have both metal and plastic components. Capacitive coupling of RF current may cause unintended burns.
- For minimally invasive procedures, verify the combability of the trocar size before use to easy insertion and extraction of the instrument. Carefully insert and withdraw the instrument through the cannula to avoid damage to the device and/or injury to the patient.
- Close the jaws before insertion/extraction through the access point.
- Do not use the instrument to ligate vessels larger than **7 mm** in diameter.
- Do not bend the shaft. If the instrument shaft is visibly bent, do not use it. Discard it, and replace it with a new instrument.
- Do not place the vessel and/or tissue near the jaw hinge. Always place the vessel and/or tissue at the center part of the jaws.
- Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or near the instrument may carry electrical current or heat, which can cause unintended burns to the patient. Aspirate fluid near the instrument jaws before activating the instrument.
- Keep the external surface of the instrument jaws away from adjacent tissue while activating the electrosurgical instrument system to avoid unintended injury.
- During a seal cycle, energy is applied to the tissue between the jaws. This generates heat and can cause water to convert into steam, which may result in unintended injury to tissues near the jaws. Exercise caution during surgical procedures in confined spaces.
- Release tension on the tissue when sealing and cutting to ensure proper function.
- Use caution when grasping, manipulating, sealing, and dividing large tissues.
- Do not attempt to seal or cut over clips or staples, as this may compromise seals. Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.
- The surfaces of the jaws may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

- Avoid using the instrument in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N20) and oxygen, or near volatile solvents (such as ether or alcohol) to prevent the risk of explosion.
- Due to concerns regarding the potential carcinogenic and infectious nature of electrosurgical by-products, such as tissue smoke plume and aerosols, it is recommended to use protective eyewear, filtration masks, and effective smoke-evacuation equipment in both open and minimally invasive procedures.
- Do not activate the instrument while the instrument jaws are in contact with or near other instruments, including metal cannulas, as localized burns to the patient or physician may occur.
- Exercise caution during surgical procedures involving patients with certain types of vascular pathology (such as atherosclerosis or aneurysmal vessels). For optimal outcomes, apply the seal to unaffected vasculature.
- Do not close the jaws if there's excessive tissue between the jaws.

Environmental Conditions for Transport and Storage

Temperature: -10°C ~ 55°C
Relative Humidity: ≤ 80 %
Air Pressure: 800 hPa ~ 1060 hPa

Expiration Date

The Instrument is sterilized by Ethylene Oxide. The expiration date is labeled on the package. The period of validity is 5 years from sterilization date. Do not use this Instrument beyond its expiration date.

How Supplied

This Instrument is supplied sterile for single patient use. Discard after use.

Troubleshooting

The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Reach Surgical generators. For details on specific situations, refer to generator instructions for reference.

Alerts

When an alert occurs, energy delivery stops. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available. When an alert condition occurs, energy delivery stops, the generator produces a sequence of pulsed tones, and an alert will be displayed on the generator. Do Not Cut the Vessel The user should inspect the seal site and instrument before proceeding.

Troubleshooting steps

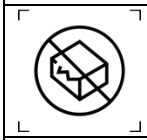
- Stop activation by releasing the Lever or Footswitch pedal.
- Open the jaws and inspect if the seal is complete.
- Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide.

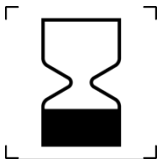
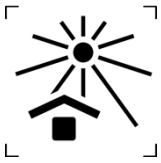
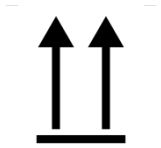
- If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal.

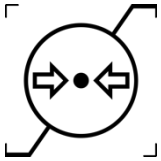
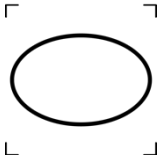
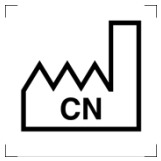
Possible reasons and solutions

Inadequate tissue between the jaws: Open the jaws and grasp more tissues. Close the jaws and reactivate the seal.
Excessive tissue between the jaws: Open the jaws, reduce the amount of tissue grasped. Close the jaws and reactivate the seal.
Activating on a metal object: Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument.
Dirty jaws: Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws.
Excess Fluids in the Surgical Field: Reduce or remove excess fluids from around the instrument jaws.
Activation switch released before seal complete tone: The footswitch pedal or Lever was released before the seal cycle was complete.
A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should b e reported to Reach Surgical, Inc. through Reachquality@reachsurgical.com. and the competent authority of t he Member State in which the user and/or patient is established.

Symbols

	EN Sterilization batch
	EN Peel Here
	EN HDPE recyclable
	EN Recyclable
	EN Electrical and Electronic equipment, separate collection
	EN Refer to instruction manual
	EN Do not use if package is damaged.
	EN Do not resterilize
	EN Manufacturer
	EN Date of manufacture

	EN Serial number
	EN Batch code
	EN Use-by date
	EN Fragile, handle with care
	EN Keep dry
	EN Keep away from sunlight
	EN Up
	EN Do not re-use
	EN Caution
	EN Catalogue number

	EN Storage temperature limit
	EN Storage humidity limitation
	EN Storage atmospheric pressure limitation
	EN Single sterile barrier system
	EN Country of manufacture
	EN Medical device
	EN Unique device identifier
	EN Sterilized by Ethylene Oxide.

REACH SURGICAL | ENER REACH

ENER REACH Enerseal

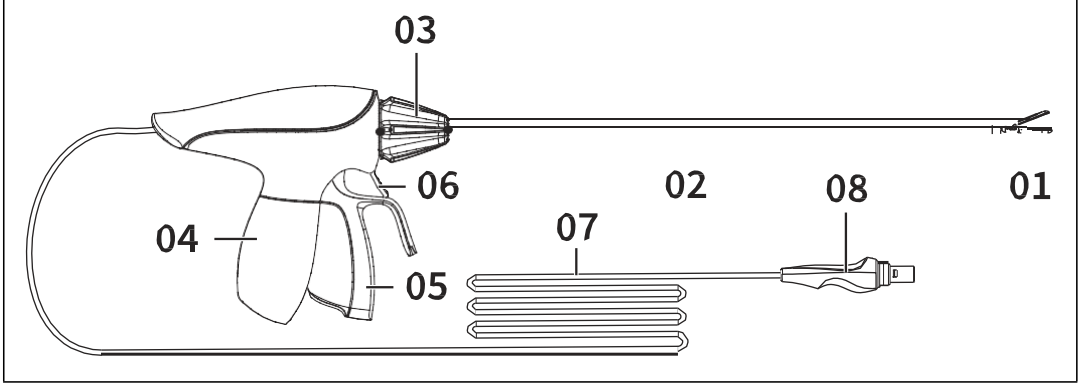
RU Электрохирургические ножницы Инструкция по применению

*/Печать/: «РИЧ СЕРЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.) * 1201160154047*
/Подпись/

	«Рич Сержикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.) 120, ул. Синьсинлу, Западная зона, Тяньцзиньский район экономико-технологического развития, 300462 Тяньцзинь, Китай

Рисунки

01



RU/Русский

Краткие сведения

Перед тем как использовать данный инструмент, внимательно прочтите представленную ниже информацию. Она содержит важные указания относительно правильной эксплуатации, потенциальных рисков и опасностей для изделия и пациентов. В любой нештатной ситуации следуйте приведенным указаниям в целях предупреждения вреда для себя или повреждения оборудования. Несоблюдение этих указаний может привести к нарушению безопасности, ухудшению рабочих характеристик, аннулированию гарантии или возможности технического обслуживания без возникновения ответственности в данном отношении для производителя.
Этот документ предназначен для оказания помощи в использовании данного инструмента. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

Номенклатура (рисунок 01)

[01] Бранши	[02] Шафт
[03] Поворотный регулятор	[04] Рукоятка
[05] Рычаг	[06] Активатор резания
[07] Кабель	[08] Коннектор

Используемые стандартные обозначения: Внимание, Предупреждение и Примечание

Пункты, начинающиеся со слов «ВНИМАНИЕ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ПРИМЕЧАНИЕ», содержат важную информацию для безопасного и надлежащего выполнения операции. Они встречаются на протяжении всего документа. С этими пунктами необходимо ознакомиться, прежде чем переходить к следующему шагу процедуры.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пункт содержит инструкции, методы или условия эксплуатации или технического обслуживания, отсутствие строго соблюдения которых может привести к причинению вреда здоровью или гибели пациента.
ВНИМАНИЕ: в пункте содержится описание потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или умеренной степени тяжести для пользователя или пациента, а также к повреждению оборудования или другого имущества. Также может содержать предупреждение о небезопасных действиях с инструментом. Сюда включаются необходимые меры предосторожности для безопасного и эффективного пользования инструментом, а также информация об осмотрительном обращении с ним в целях предупреждения ущерба, вызываемого надлежащим или ненадлежащим использованием инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ: описываются методы или условия эксплуатации, являющиеся обязательными для эффективного выполнения операции.

Описание

Электрохирургические ножницы ENER REACH Enerseal (далее – **инструмент**) предназначены для использования совместно с генератором OP9 для электрохирургических ножниц ENER REACH Optimus (с возможностью коагуляции кровеносных сосудов). С более подробной информацией можно ознакомиться в инструкции к генератору либо обратившись в соответствующий отдел компании «Рич Сержикал, Инк.».
Настоящее руководство предполагает наличие у лица, выполняющего операцию, знаний и навыков в настройке и применении сопутствующего генератора производства компании «Рич Сержикал, Инк.». Инструкции по настройке, а также дополнительная информация о мерах предосторожности содержатся в руководстве по эксплуатации генератора.
Действие инструмента основано на использовании радиочастотной (РЧ) электрохирургической энергии для коагуляции сосудистых структур, таких как кровеносные и лимфатические сосуды, а также пучков тканей, помещаемых между браншами инструмента. При необходимости, хирург может активировать лезвие внутри инструмента для рассечения тканей. Короткие шафты, как правило, применяются при выполнении открытых

хирургических вмешательств, а длинные — при проведении лапароскопических операций.

Коды изделия

Код изделия	Длина шафта (см)	Диаметр (мм)
OSA23	23	Ф5
OSA37	37	Ф5
OSA44	44	Ф5

Назначение

Инструмент применяется в лечебных учреждениях для разрезания и коагуляции тканей во время хирургических вмешательств.

Показания к применению

Инструмент применяется в лечебных учреждениях для разрезания и коагуляции тканей при выполнении открытых хирургических вмешательств и лапароскопических операций (общехирургических, педиатрических, гинекологических, урологических, торакальных). Может применяться для закрытия артериовенозных и лимфатических сосудов диаметром не более 7 мм, а также пучков тканей, помещающихся между браншами инструмента.

Противопоказания

Использование инструмента противопоказано при выполнении рассечений костной ткани, окклюзии маточных труб и коагуляционных вмешательств. Он также не предназначен для использования в нейрохирургии.

Предполагаемый пользователь

Инструмент предназначен для использования медицинскими работниками при проведении хирургических операций.

Среда предполагаемого использования

Данный инструмент предназначен для использования в стационаре.

Целевая группа пациентов и медицинские показания

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

Клинические преимущества

Инструмент безопасно и эффективно применяется при лигировании и рассечении кровеносных сосудов, пучков тканей и лимфатических сосудов.

Руководство пользователя

Распаковка и подключение

- Извлеките инструмент из поддона за ручку, плотно обхватив ее. Не тяните за бранши или кабель.
- Вставьте коннектор в электрохирургическую розетку генератора. Далее следуйте указаниям из руководства по эксплуатации генератора.

Манипуляции с тканями и их рассечение

- Инструмент можно использовать для манипуляций с тканями и их рассечения как при раскрытых, так и при

сомкнутых браншах.

Вращение браншей

- Для вращения браншей необходимо вращать поворотный регулятор.

ВНИМАНИЕ: Запрещено вращать поворотный регулятор при полностью нажатом рычаге, так как это может привести к повреждению инструмента.

Раскрытие и смыкание браншей

- Чтобы сомкнуть бранши, поместите между ними ткань и нажмите на рычаг. Первый щелчок будет означать, что бранши полностью сомкнулись.
- Чтобы раскрыть бранши, отпустите рычаг.

ВНИМАНИЕ: Запрещено вращать поворотный регулятор при полностью нажатом рычаге, так как это может привести к повреждению инструмента.
ВНИМАНИЕ: Продолжайте нажимать на рычаг после того, как с первым щелчком активируется подача энергии и начнется процесс коагуляции.

Коагуляция и резание при ручной активации

- После полного смыкания браншей, о котором сигнализирует первый щелчок, продолжайте нажимать на рычаг до второго щелчка, свидетельствующего об активации подачи энергии, и удерживайте до завершения процесса коагуляции.
- Раскройте бранши, чтобы отпустить ткань, либо разрежьте ее, задействовав активатор резания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы использовать данный режим, перед началом работы убедитесь, что ручная активация включена на генераторе.
ПРИМЕЧАНИЕ: Перед разрезанием сосуда или ткани пользователь должен проверить качество коагуляции.
ПРИМЕЧАНИЕ: Для двойной коагуляции накладывают край бранши ножниц внахлест на зону, уже подвергнутую коагуляции. Дополнительную коагуляцию следует выполнять дистальнее первого участка для увеличения зоны коагуляции.
ПРИМЕЧАНИЕ: Прерывистый звуковой сигнал свидетельствует о том, что процесс коагуляции не завершен. Возможные причины и меры по устранению см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей». Не приступайте к резанию, не убедившись в качестве коагуляции.
ВНИМАНИЕ: Надежно удерживайте рычаг до завершения процесса коагуляции, так как он не фиксируется в положении активации.
ВНИМАНИЕ: Об активации подачи РЧ-энергии свидетельствует непрерывный звуковой сигнал. После завершения цикла активации прозвучит двойной звуковой сигнал о завершении процесса коагуляции, после которого подача РЧ-энергии прекратится.

Коагуляция при активации с помощью ножного выключателя

- После полного смыкания браншей и первого щелчка
- продолжайте нажимать на рычаг, пока не услышите второй щелчок, после чего нажмите на ножной выключатель, чтобы активировать подачу энергии, и удерживайте его в нажатом положении до завершения процесса коагуляции.
- Отпустите ножной выключатель; отпустите рычаг, чтобы раскрыть бранши либо задействуйте активатор резания, чтобы разрезать ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы использовать данный режим, перед началом работы убедитесь, что ручная активация выключена на генераторе.
ПРИМЕЧАНИЕ: Перед разрезанием сосуда или ткани пользователь должен проверить качество коагуляции.
ПРИМЕЧАНИЕ: Для двойной коагуляции накладывают край бранши ножниц внахлест на зону, уже подвергнутую коагуляции. Дополнительную коагуляцию следует выполнять дистальнее первого участка для увеличения зоны коагуляции.
ПРИМЕЧАНИЕ: Прерывистый звуковой сигнал свидетельствует о том, что процесс коагуляции не завершен. Возможные причины и меры по устранению см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей». Не приступайте к резанию, не убедившись в качестве коагуляции.
ВНИМАНИЕ: Надежно удерживайте рычаг до завершения процесса коагуляции, так как он не фиксируется в положении активации.
ВНИМАНИЕ: Об активации подачи РЧ-энергии свидетельствует непрерывный звуковой сигнал. После

завершения цикла активации прозвучит двойной звуковой сигнал о завершении процесса коагуляции, после которого подача РЧ-энергии прекратится.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Активация подачи энергии ножным выключателем при не полностью сомкнутых браншах может привести к ненадлежащему качеству коагуляции и распространению термического воздействия на ткани вне подлежащего ему участка. Следите за тем, чтобы бранши были полностью сомкнуты во время подачи энергии.

Резание тканей

- Чтобы приступить к резанию тканей, нажмите на рычаг до первого щелчка и следите за тем, чтобы бранши оставались полностью сомкнутыми.
- Нажмите на активатор резания, чтобы запустить режущий механизм.
- Отпустите активатор резания, чтобы переместить лезвие назад.
- Отпустите рычаг, чтобы раскрыть бранши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя применять электрические устройства, такие как электрохирургические карандаши или ультразвуковые скальпели, которые распространяют тепловую энергию, для рассечения тканей, коагулированных с помощью данного инструмента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед тем как приступить к резанию, убедитесь в том, что процесс коагуляции завершен.
ВНИМАНИЕ: Не запускайте режущий механизм, если между браншами находятся скобы или другие металлические предметы, так как это приведет к повреждению лезвия.
ВНИМАНИЕ: Нажимание на рычаг с избыточным усилием может вызвать случайную активацию подачи энергии. **ВНИМАНИЕ**: Если активатор резания не возвращается автоматически в исходное положение, нажмите на него, чтобы произвести перезапуск.

Очистка инструмента

- Для обеспечения оптимального функционирования следует поддерживать бранши в чистоте. Накопление на них эшара может влиять на качество коагуляции и/или резания. Протирайте поверхности и кромки браншей влажными марлевыми салфетками и удаляйте остатки тканей из колеи лезвия и области шарнира браншей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед чисткой браншей убедитесь в том, что лезвие не находится в выдвинутом положении.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нажимайте на рычаг или на активатор резания во время чистки браншей, так как это может привести к травме.
ВНИМАНИЕ: Не нажимайте на рычаг, когда между браншами находится салфетка, так как это может привести к повреждению инструмента.
ВНИМАНИЕ: Запрещено чистить инструмент абразивными подушечками
или другими абразивными средствами. После процедуры

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

Предупреждения и меры предосторожности

- Инструмент стерилен и предназначен только для одноразового использования. Утилизировать после использования. Не стерилизовать и не использовать повторно. Чистка или стерилизация инструмента без нормативной санкции может привести к бионесовместимости, инфицированию пациента или выходу изделия из строя.
- Данный инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с совместимыми генераторами производства компании «Рич Сержикал». При использовании других генераторов возможно отсутствие желаемого эффекта, причинение травм пациенту или пользователю либо повреждение инструмента.
- Не используйте данный инструмент без надлежащей подготовки в проведении соответствующих процедур.

В противном случае, возможно непреднамеренное причинение серьезного вреда здоровью пациента.

- С осторожностью применяйте данную систему в случае наличия у пациента внутреннего или внешнего кардиостимулятора либо других имплантированных устройств. Интерференция, создаваемая электрохирургическим оборудованием, может активировать небезопасный режим работы кардиостимулятора или иного устройства либо полностью вывести их из строя. Если планируется применение данного инструмента у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь у их производителей или у специалистов соответствующего отделения в Вашем лечебном учреждении.
- При использовании данного инструмента с включенным эндоскопом происходит сложение токов утечки обоих устройств. Если эндоскоп не относится к категории рабочих частей типа CF, пациент может подвергнуться воздействию тока утечки непредвиденного уровня.

- Перед введением инструмента через канюлю проверьте его наружные поверхности на предмет твердых или острых кромок, которые могут повредить ткани.
- Контакт активного электрода инструмента с металлическими предметами (гемостатами, скобами, клипсами, ретракторами и т.п.) может усиливать ток и приводить к нежелательным хирургическим последствиям или недостаточному выделению энергии.
- Безопасность и эффективность применения РЧ-энергии зависит от различных факторов, контролируемых исключительно самим оператором, который должен в обязательном порядке ознакомиться с предоставленными инструкциями по эксплуатации, понимать их и следовать им.
- Данный продукт поставляется в стерильном виде, стерилизован этиленоксидом. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если стерильная упаковка повреждена.
- Перед началом процедуры необходимо убедиться в правильном выборе модели инструмента.
- Риск поражения электрическим током - Не подключайте влажный инструмент к генератору.
- Кабели инструмента следует располагать таким образом, чтобы они не задевали пациента или другие кабели. Не оборачивайте кабели вокруг металлических предметов, так это в результате этого могут возникнуть токи, приводящие к поражающему воздействию, пожарам либо травмированию пациента или хирургического персонала.
- Тщательно проверяйте все соединения инструмента с генератором перед их использованием. Неправильное соединение может привести к возникновению дугового разряда, искр, неправильному функционированию принадлежностей или нежелательным хирургическим последствиям.
- Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на предмет изломов, трещин, перегибов и прочих повреждений. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или хирургического персонала либо к поломке инструмента. Поврежденное изделие использовать запрещается.
- Не используйте инструмент вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как оксид азота (N2O) и кислород, либо летучих растворителей (эфир или спирт) во избежание риска взрыва.
- В связи с канцерогенными и инфекционными рисками, которые представляют побочные продукты электрохирургических операций (такие как струи дыма и твердые частицы тканей в воздухе), при проведении как открытых, так и минимально инвазивных хирургических вмешательств рекомендуется использовать средства для защиты глаз, респираторы, а также эффективное дымоотводное оборудование.
- Подключение адаптеров и принадлежностей к электрохирургической системе следует осуществлять только когда система выключена либо находится в режиме ожидания. Несоблюдение этого требования может привести к травме либо поражению электрическим током пациента или хирургического персонала.
- Не вставляйте пальцы между рычагом и рукояткой или между браншами, так как это может привести к травме.
- Не помещайте кабели между рычагом и рукояткой или между браншами.
- С осторожностью обращайтесь с инструментом в промежутках между процедурами во избежание случайной активации. Не кладите инструмент, когда он не используется, на пациента или на простыню.
- **Пожарная опасность**: Не располагайте инструмент рядом или в непосредственном контакте с горючими материалами, такими как хирургические салфетки и простыни или с воспламеняющимися газами. Активация инструмента или его высокая температура могут вызвать пожар. Неиспользуемые инструменты держите на виду в чистом и сухом месте, не располагающемся рядом с пациентом. Непреднамеренный контакт с пациентом может привести к ожогам.
- При минимально инвазивных операциях не используйте комбинированные троакары, состоящие как из металлических, так их пластиковых элементов. Емкостное соединение токов высокой частоты может привести к ожогам.
- Перед выполнением минимально инвазивных хирургических вмешательств убедитесь в совместимости инструмента с троакаром по размеру в целях обеспечения легкого введения и извлечения инструмента. Введение и извлечение инструмента через канюлю выполняйте осторожно во избежание повреждения инструмента и/или травмирования пациента.
- Смыкайте бранши перед введением/извлечением инструмента через точку доступа.
- Не используйте инструмент для лигирования сосудов диаметром более **7 мм**.
- Не сгибайте шафт. Если шафт инструмента заметно изогнут, не используйте его, выбросьте и возьмите другой инструмент.
- Не размещайте сосуд и/или ткань рядом с шарниром браншей. Сосуд и/или ткань должны располагаться посередине браншей.
- Проводящие жидкости (кровь или физраствор), непосредственно контактирующие с инструментом или находящиеся рядом с ним, могут выступать проводниками электрического тока или тепла, вызывая ожоги у пациента. Перед активацией инструмента следует отсасывать жидкости вблизи его браншей.
- Во избежание случайных ожогов держите наружные поверхности браншей инструмента на расстоянии от прилегающих тканей при активации электрохирургической системы.

- При выполнении коагуляции энергия воздействует на ткань, находящуюся между браншей. В результате образуется тепло, которое может вызывать превращение воды в пар и, как следствие, травмирование тканей вблизи браншей. Соблюдайте осторожность при выполнении хирургических процедур в ограниченных пространствах.
- Избегайте сильного натяжения тканей при коагуляции и резании, чтобы обеспечить надлежащее функционирование инструмента.
- Соблюдайте осторожность при захвате, манипуляциях, коагулировании и рассечении больших объемов тканей.
- Не выполняйте коагуляцию или резание поверх скоб или клипс, так как это может ухудшить качество коагуляции. Контакт активного электрода с металлическими предметами может привести к ожогам или некачественной коагуляции.
- Поверхности браншей могут оставаться достаточно горячими для того, чтобы вызвать ожог после отключения тока высокой частоты.
- Не используйте инструмент вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как оксид азота (N2O) и кислород, либо летучих растворителей (эфир или спирт) во избежание риска взрыва.
- В связи с канцерогенными и инфекционными рисками, которые представляют побочные продукты электрохирургических операций (такие как струи дыма и твердые частицы тканей в воздухе), при проведении как открытых, так и минимально инвазивных хирургических вмешательств рекомендуется использовать средства для защиты глаз, респираторы, а также эффективное дымоотводное оборудование.
- Не активируйте инструмент, если его бранши контактируют или располагаются рядом с другими инструментами, включая металлические канюли, так как это может вызвать местные ожоги у пациента или врача.
- Соблюдайте осторожность при выполнении хирургических вмешательств у пациентов, имеющих определенные сосудистые патологии (например, атеросклероз или аневризмы сосудов). Для обеспечения оптимального результата выполняйте коагуляцию на участках сосудов, не затронутых заболеванием.
- Не смыкайте бранши, если между ними находится чрезмерно большой объем ткани.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Температура: -10–55°C
Относительная влажность: ≤80%
Давление воздуха: 800-1060 гПа

Срок годности

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

Формат поставки

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

Поиск и устранение неисправностей

Ниже приведен перечень рекомендаций по поиску и устранению неисправностей в ситуациях, связанных с использованием инструмента с совместимыми генераторами производства компании «Рич Сержикал». Подробную информацию о конкретных ситуациях см. в инструкциях по эксплуатации генераторов.

Сигнализация об опасности

При возникновении сигнала об опасности подача энергии прекращается. После устранения опасной ситуации подача энергии немедленно восстанавливается. При возникновении опасной ситуации подача энергии прекращается, генератор издает серию прерывистых звуков, а на его дисплее отображается сообщение об опасности. Не разрезайте сосуд! Перед тем как продолжить, необходимо проверить качество коагуляции и состояние инструмента.

Этапы поиска и устранения неисправностей

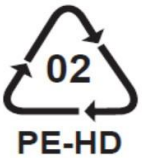
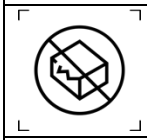
- Прекратите активацию, отпустив рычаг либо педаль ножного выключателя.
- Раскройте бранши и убедитесь, что коагуляция завершена.

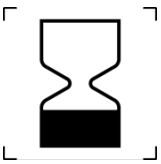
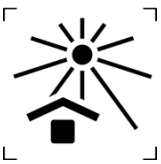
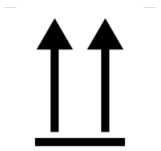
- Выполните рекомендации по корректирующим действиям, отображаемые на дисплее генератора, указанные в памятке по работе с генератором или в инструкции по его эксплуатации.
- По возможности, измените положение инструмента, произведите повторный захват ткани внахлест с предыдущим коагулированным участком и снова инициируйте коагулирование.

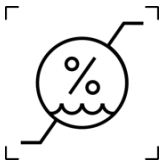
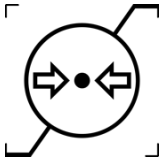
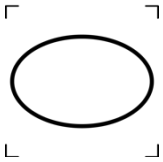
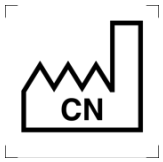
Возможные причины и способы устранения

Недостаточное количество ткани между браншами: Раскройте бранши и захватите больший объем ткани. Сомкните бранши и возобновите процедуру коагуляции.
Избыточное количество ткани между браншами: Раскройте бранши и уменьшите количество захватываемой ткани. Сомкните бранши и возобновите процедуру коагуляции.
Активация на металлическом предмете: Избегайте захвата браншами инструмента таких предметов как скобы, клипсы и инкапсулированные нити.
Загрязнение браншей: С помощью влажной салфетки очистите поверхности и кромки браншей инструмента.
Избыток жидкости в операционном поле: Уменьшите или уберите избыточную жидкость вокруг браншей инструмента. **Выключатель активации отпущен до сигнала, указывающего на завершение коагуляции**: Педаль ножного активатора или рычаг отпущены до завершения процедуры коагуляции.
Уведомление пользователю и/или пациенту о том, что о всех серьезных инцидентах, произошедших с устройством, следует сообщать в компанию «Рич Сержикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.) по адресу Reachquality@reachsurgical.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символы

	RU Серия стерилизации
	RU Отклеить здесь
	RU Вторично используемый ПЭНД
	RU Пригоден для вторичной переработки
	RU Электрическое и электронное оборудование; раздельная утилизация
	RU См. инструкцию по эксплуатации
	RU Не использовать в случае повреждения упаковки
	RU НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	RU Производитель
	RU Дата изготовления

	RU Серийный номер
	RU Код партии
	RU Использовать до
	RU Осторожно! Хрупкий груз
	RU Хранить в сухом месте
	RU Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	RU Не переворачивать
	RU Не использовать повторно
	RU Внимание
	RU Каталожный номер

	RU Предельная температура хранения
	RU Предельная влажность при хранении
	RU Ограничение атмосферного давления при хранении
	RU Одинарная система защиты стерильности
	RU Страна производства
	RU Медицинское изделие
	RU Уникальный идентификатор изделия
	RU Стерилизовано этиленоксидом

REACH SURGICAL | iREACH Magnum

Сшивающие аппараты IREACH MAGNUM PLUS

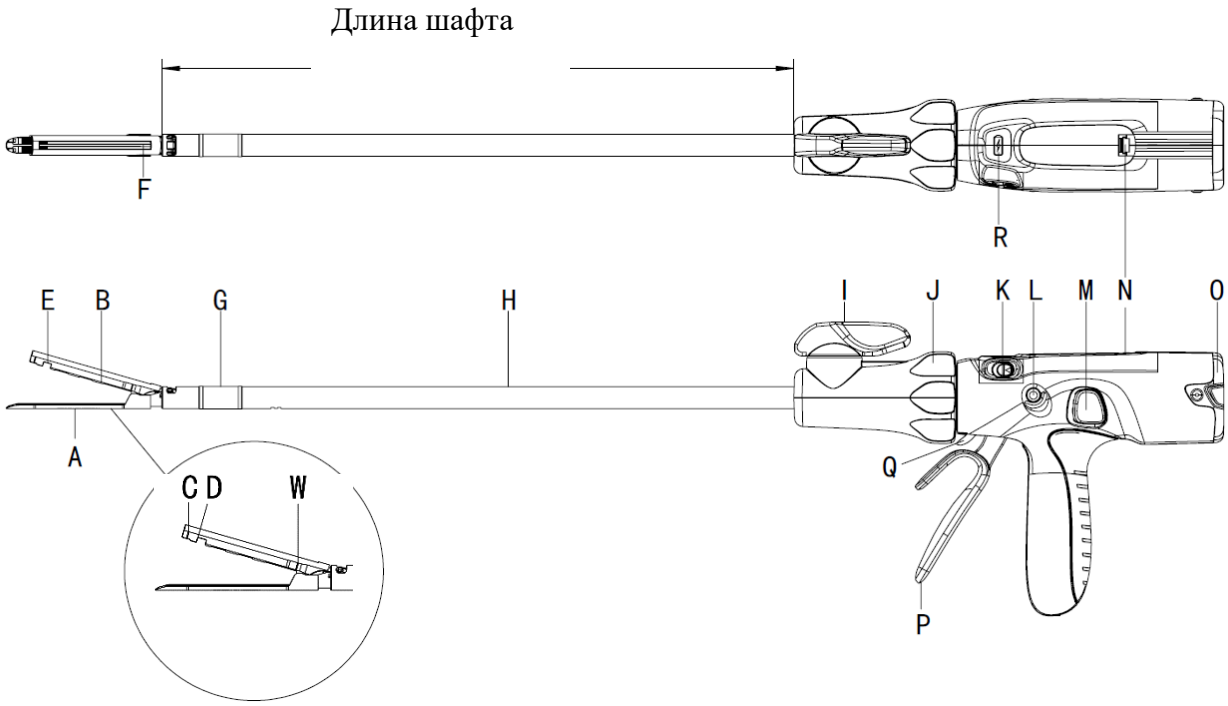
	«Рич Сержикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.) 120, ул. Синьсинлу, Западная зона, Тяньцзиньский район экономико-технологического развития, 300462 Тяньцзинь, Китай

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

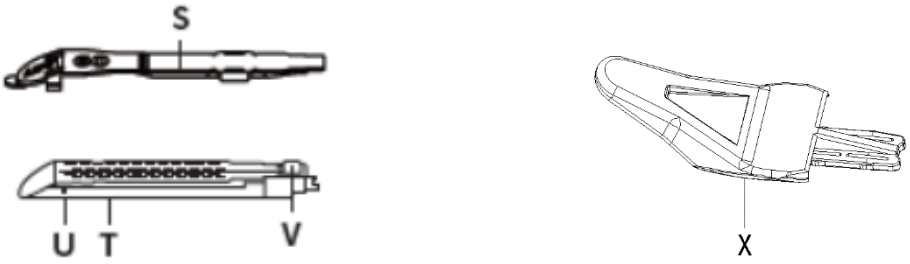
/Подпись/

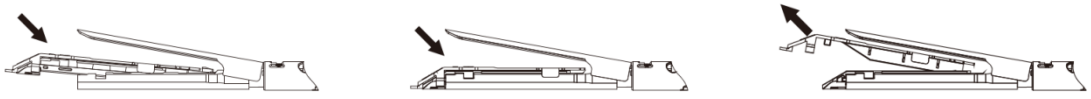
Рисунки

01

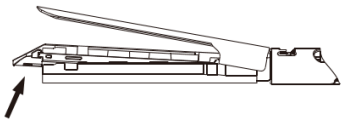


02

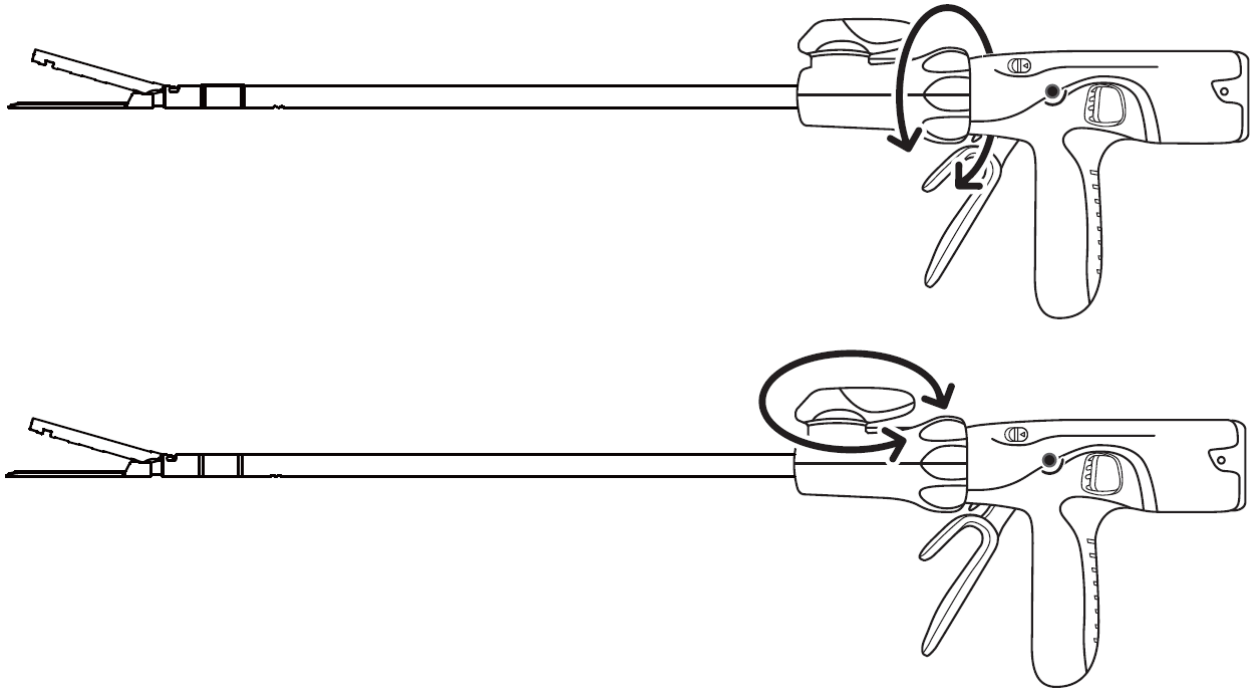




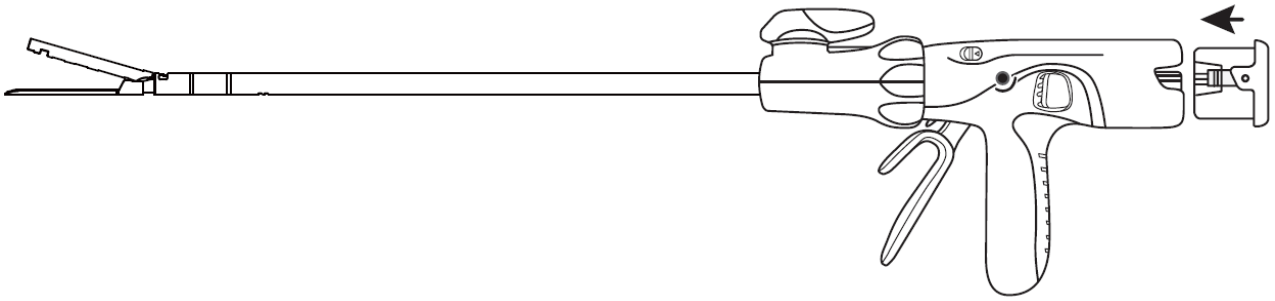
03



04



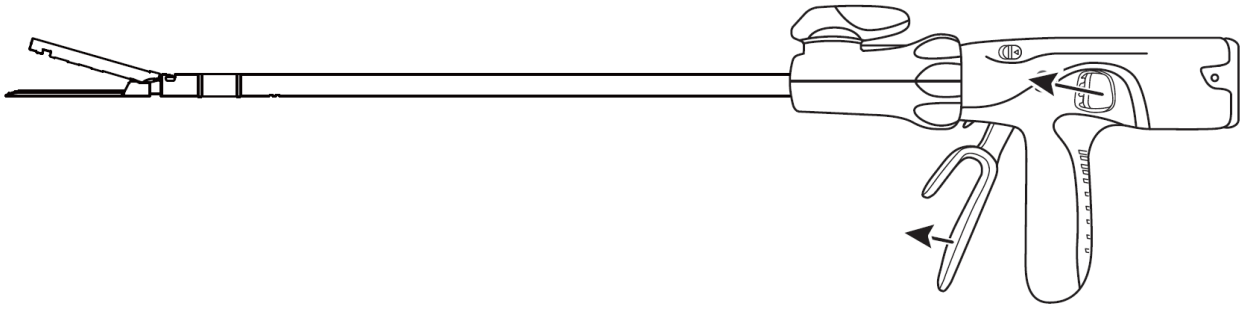
05



06



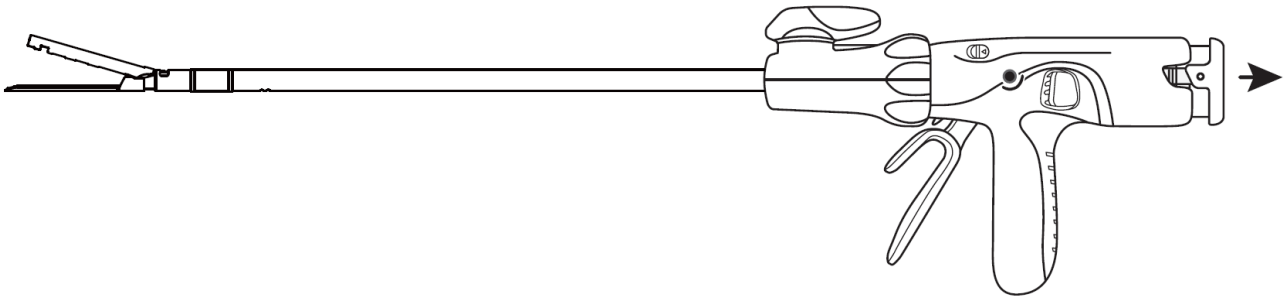
07



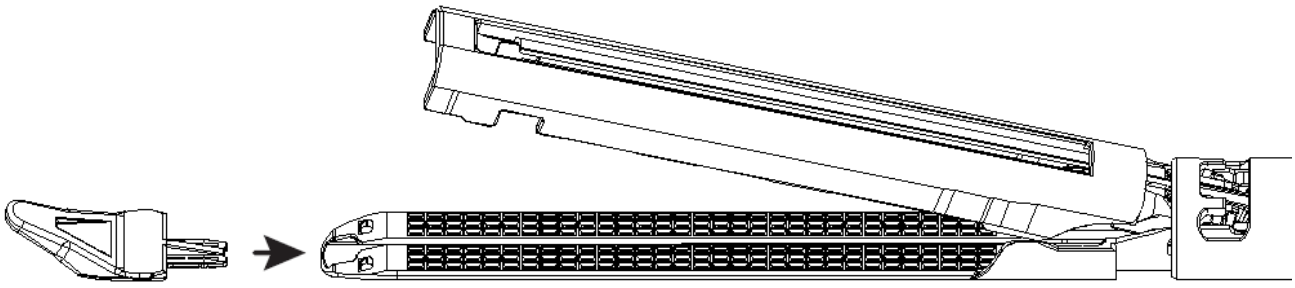
08



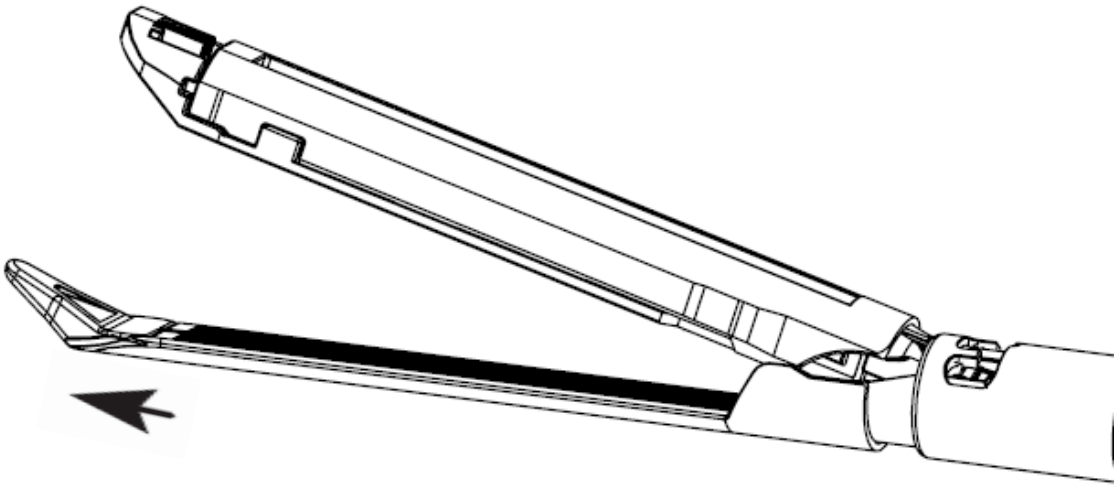
09



10



11



Перед использованием данного сшивающего аппарата внимательно прочитайте информацию ниже.

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

Данный сшивающий аппарат разработан, проверен и изготовлен для использования только для одной процедуры. Повторное использование или повторная обработка могут привести к отказу или травмированию пациента. Не используйте этот сшивающий аппарат повторно, не подвергайте его повторной обработке или повторной стерилизации.

Описание изделия

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

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

Сшивающие аппараты поставляются без сменных кассет, кассету необходимо установить перед использованием. На кассете имеется колпачок, удерживающий скобы, который обеспечивает защиту скоб в кассете во время отгрузки и транспортировки. Функция блокирования сшивающего аппарата предотвращает использование аппарата в случае использованной или неправильно вставленной кассеты, а также в случае отсутствия кассеты.

Внимание:

Запрещается заряжать сшивающий аппарат более 16 раз.

Сшивающий аппарат можно использовать максимум для 16 прошиваний.

Использование материала, усиливающего скобочный шов, может снизить максимальное количество прошиваний.

Назначение

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

Показания к применению

Данный инструмент предназначен для использования со сменными кассетами для рассечения, резекции тканей и/или создания анастомозов. 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 рассечения и резекции тканей легких, бронхов, кишечника, желудка, уретры, почек, матки.

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;

•Сокращение потери крови во время операции;

•Меньше послеоперационных осложнений, таких как нарушение герметичности анастомоза.

Противопоказания

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

2. Запрещается использовать сшивающий аппарат на тканях с подозрением на остатки раковых клеток.

3. Запрещается использовать сшивающий аппарат на аорте.

4. Запрещается использовать сшивающий аппарат на ишемизированных или некротических

тканях.

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

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

7. Сшивающий аппарат не предназначен для использования при наличии противопоказаний к сшиванию сшивающим аппаратом.

Информация о совместимости

Сшивающий аппарат совместим с аккумуляторной батареей, насадкой с изогнутым наконечником и сменными кассетами, упоминаемыми в настоящем документе. Не совместим с принадлежностями сторонних производителей.

При использовании сшивающего аппарата для малоинвазивных оперативных вмешательств требуется троакар.

Примечание: сшивающий аппарат предназначен для использования с троакаром диаметром 12 мм.

Сшивающий аппарат используется со сменными кассетами IREACH MAGNUM PLUS и сменными кассетами ENDO REACH REC (далее – кассеты) производства компании «Рич Сержикал, Инк.». Коды изделия и толщина ткани указаны ниже:

Коды и спецификации изделия

Таблица 1. Коды и спецификации изделия

Код изделия	**Длина линии скобочного шва (мм)**	**Длина шафта (мм)**	**Совместимость с троакаром** (мм)	**Батарея входит в комплект**
IMS60L	60	365	12	YES
IMS60M	60	265	12	YES
IMS60S	60	215	12	YES

Код изделия	**Длина линии скобочного шва (мм)**	**Длина шафта (мм)**	**Совместимость с троакаром** (мм)	**Батарея входит в комплект**
IMS45L	45	365	12	YES
IMS45M	45	265	12	YES
IMS45S	45	215	12	YES
IMS60L-0	60	365	12	НЕТ
IMS60M-0	60	265	12	НЕТ
IMS60S-0	60	215	12	НЕТ
IMS45L-0	45	365	12	НЕТ
IMS45M-0	45	265	12	НЕТ
IMS45S-0	45	215	12	НЕТ

Таблица 2 Коды кассет

Код изделия	Толщина ткани (мм)	Длина линии скобочного шва (мм)	Color	Высота открытой скобы (мм)	Высота закрытой скобы (мм)
IMST45TAN	Сосудистая/Тонкая	45	Коричневый	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25

IMST45PUL	Средняя/Толстая	45	Фиолетовый	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
IMST45BLK	Очень толстая	45	Черный	4,0/4,4/4,4	1,75/2,0/2,25
IMST60TAN	Сосудистая/Тонкая	60	Коричневый	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
IMST60PUL	Средняя/Толстая	60	Фиолетовый	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
IMST60BLK	Очень толстая	60	Черный	4,0/4,4/4,4	1,75/2,0/2,25
REC45GRA	Очень тонкая	45	Gray	2,0	0,75
REC45WHT	Тонкая	45	Белый	2,5	1,0
REC45BLU	Regular	45	Синий	3,5	1,5
REC45GLD	Средняя/толстая	45	Золотистый	3,8	1,75
REC45GRN	Толстая	45	Зеленый	4.1	2,0
REC45BLK	Очень толстая	45	Черный	4.4	2.2
REC60GRA	Очень тонкая	60	Gray	2,0	0,75
REC60WHT	Тонкая	60	Белый	2,5	1,0
REC60BLU	Regular	60	Синий	3,5	1,5
REC60GLD	Средняя/толстая	60	Золотистый	3,8	1,75
REC60GRN	Толстая	60	Зеленый	4.1	2,0
REC60BLK	Очень толстая	60	Черный	4.4	2.2

Таблица 3 Принадлежности

Торговое наименование	**Код изделия**
Батарея IREACH	PB-A
Насадка с изогнутым наконечником IREACH	IMB1

Руководство пользователя

Номенклатура (рисунок 01)

[A] Нижняя бранша	[B] Бранша кассеты
[C] Метка скобы	[D] Метка разреза
[E] Паз выравнивания кассеты	[F] Индикатор лезвия ножа
[G] Шарнирное соединение	[H] Шафт
[I] Поворотный рычаг	[J] Поворотный регулятор
[K] Переключатель возврата ножа	[L] Кнопка снятия предохранителя
[M] Кнопка высвобождения наковальни	[H] Ручная регулировка
[O] Аккумуляторная батарея	[P] Рычаг смыкания
[Q] Рычаг сшивания	[R] Индикатор батареи
[S] Фиксирующий колпачок	[T] Сменная кассета
[U] Упор для выравнивания	[V] Лезвие
[W] Метка проксимального края	[X] Насадка с изогнутым

Перед применением

1. Проверьте коды сшивающего аппарата и кассеты, которые планируется использовать, и их совместимость, вспомните предупреждения и меры предосторожности.

2. Проверьте целостность упаковки сшивающего аппарата и всех принадлежностей. Не использовать, если упаковка повреждена.

3. Перед использованием проверьте целостность антимикробной упаковки сшивающего аппарата и всех принадлежностей. Все сшивающие аппараты и принадлежности поставляются стерильными.

Подготовка сшивающего аппарата к использованию

4. Используя стерильный метод, извлеките сшивающий аппарат, аккумуляторную батарею и кассету из упаковок. Во избежание повреждения не бросайте сшивающий аппарат, аккумуляторную батарею или кассету в стерильное 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 сшивающий аппарат. Когда аккумуляторная батарея полностью вставлена слышен щелчок. Аккумуляторная батарея не должна иметь видимых зазоров, когда она полностью вставлена.

6. Убедитесь, что бранши открыты и шарнирное соединение выпрямлено, а не находится в сомкнутом состоянии (Рисунок 01).

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

Внимание: Перед использованием сшивающего аппарата необходимо тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно подобрать кассету см. коды и спецификации одноразовых кассет для эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза.

Вставка кассеты

8. Вставьте кассету, продвигая ее 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 сшивающий аппарат готов к использованию.

Внимание: Убедитесь, что нож не касается нижней части бранши, т.к. это

препятствует движению ножа или может привести к его деформации при вставке кассеты. В противном случае сшивающий аппарат может быть заблокирован и прошивание будет невозможным.

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

Применение сшивающего аппарата

9. Сомкните бранши сшивающего аппарата, нажав на рычаг смыкания, пока он не защелкнется (Рисунок 06). Звук щелчка означает, что рычаг смыкания зафиксирован и бранши закрылись. После закрытия браншей сшивающего аппарата появится доступ к рычагу сшивания.

Внимание: Не нажимайте пока кнопку снятия предохранителя. В противном случае сшивающий аппарат может частично или полностью сработать и потребуется замена кассеты, прежде чем его можно будет использовать на ткани.

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

Внимание: Для введения и извлечения сшивающего аппарата его бранши должны быть сомкнуты и выпрямлены относительно шафта инструмента. Если бранши не будут выпрямлены, это затруднит введение или извлечение сшивающего аппарата и может привести к повреждению сшивающего аппарата или троакара.

Внимание: При введении сшивающего аппарата через троакар или разрез избегайте случайного нажатия кнопки снятия предохранителя и рычага сшивания. В противном случае сшивающий аппарат может частично или полностью сработать и потребуется замена кассеты, прежде чем его можно будет использовать на ткани. Если сшивающий аппарат разряжен частично, извлеките его и нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы вернуть нож в исходное положение. Извлеките кассету и вставьте новую. Если сшивающий аппарат разрядился полностью, нож вернется в исходное положение автоматически. Извлеките сшивающий аппарат и вставьте новую кассету (см. раздел «Перезарядка сшивающего аппарата»).

Внимание: Если переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не раскрываются:

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

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

11. Введя сшивающий аппарат в полость тела, раскройте 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). Шафт сшивающего аппарата свободно вращается в любом направлении.

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

    Внимание: Максимальный угол артикуляции сшивающего аппарата составляет 65º. При достижении максимального угла увеличится усилие, что свидетельствует о достижении максимального угла. Избегайте прилагать чрезмерное усилие к поворотному рычагу, т.к. это может привести к повреждению сшивающего аппарата.

14. Установите сшивающий аппарат 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. Метка скобы на бранше кассеты указывает на концы скобочного шва. Линия на бранше кассеты, помеченная как «разрез», указывает на линию разреза сшивающим аппаратом.

Внимание: При расположении сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами сшивающего аппарата нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.п. Прошивание через препятствие может привести к неполному разрезанию, неправильному формированию скоб и/или невозможности раскрыть бранши.

15. Установив бранши, сомкните их, нажав на рычаг смыкания, пока он не защелкнется (Рисунок 06). Звук щелчка означает, что бранши полностью сомкнулись. Когда бранши полностью сомкнуты, кнопка снятия предохранителя готова к активации.

Внимание: Убедитесь, что ткань не вышла за метку проксимального края на сшивающем аппарате. Ткань, попавшая в сшивающий аппарат за метку проксимального края, может быть разрезана без сшивания скобами. При прошивании толстой ткани удержание браншей в занимаемом положение в течение 15 секунд после смыкания и до прошивания может улучшить сжатие и формирование скоб.

Внимание: Если рычаг трудно закрыть:

A) Убедитесь, что выбрана правильная кассета (см. таблицу выбора кассеты).

B) Поменяйте положение сшивающего аппарата 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.

Внимание: Если механизм зажатия не срабатывает и бранши не смыкаются на ткани, не используйте сшивающий аппарат. Извлеките сшивающий аппарат и больше его не используйте.

16. Нажмите кнопку снятия предохранителя с любой из сторон сшивающего аппарата.

17. Осуществите прошивание сшивающим аппаратом, потянув за рычаг сшивания, при этом должно быть слышно, как включается двигатель (Рисунок 08). Чтобы выполнить рассечение ткани, продолжайте нажимать на рычаг, пока двигатель не остановится (звуковое подтверждение).

    Внимание: Поскольку двигатель может остановится в результате его застревания, необходимо визуально проверить индикатор лезвия ножа на нижней части бранши кассеты, чтобы удостовериться, что рассечение ткани выполнено до конца.

    Внимание: 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 с учетом толщины ткани.

    Внимание: При выполнении манипуляций на толстых тканях двигатель замедляется.

18. Чтобы выполнить цикл прошивания, отпустите рычаг сшивания, и двигатель вернет нож в исходное положение и остановится в этом положении. В этом положении сшивающий аппарат остается заблокированным, пока бранши не будут снова раскрыты и повторно сомкнуты.

    Внимание: В случае необходимости приостановить прошивание или при случайной остановке в результате нажатия на рычаг при выполнении прошивания, чтобы продолжить, еще раз потяните за рычаг сшивания. За ходом выполнения рассечения можно следить по индикатору лезвия ножа на нижней части бранши кассеты в течение всего процесса прошивания. Это можно делать по мере необходимости, пока нож не достигнет конечного положения, в котором отпускание рычага автоматически возвращает нож в исходное положение.

Внимание: В случае блокировки сшивающего аппарата двигатель остановится. Отпустите рычаг сшивания и нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы вернуть нож в исходное положение. При сомкнутых браншах извлеките сшивающий аппарат из полости тела, раскройте бранши и смените кассету, чтобы продолжить процедуру. Чтобы раскрыть бранши, нажмите на переключатель высвобождения наковальни с любой стороны сшивающего аппарата, одновременно потянув рычаг смыкания. Медленно отпускайте рычаг смыкания, продолжая нажимать на переключатель высвобождения наковальни. Соблюдайте инструкции по перезарядке сшивающего аппарата.

Внимание: Если переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не раскрываются:

a. Сначала убедитесь, что аккумуляторная батарея вставлена надлежащим образом и на сшивающий аппарат подается питание. Затем еще раз попробуйте нажать на переключатель возврата ножа.

b. Если нож по-прежнему не возвращается, используйте ручную регулировку.

Внимание: при использовании системы ручной регулировки сшивающий аппарат выключается и последующее прошивание становится невозможным. Чтобы использовать ручную регулировку, снимите панель доступа, обозначенную «Manual Override» (Ручная регулировка) в верхней части рукоятки сшивающего аппарата. Откроются рычаг сброса и рычаг принудительного возврата. Потяните рычаг сброса (①), располагающийся перпендикулярно рукоятке сшивающего аппарата, и подвигайте рычаг возврата (②) вперед и назад, пока его движение не перестанет быть возможным. Теперь нож находится в исходном положении. В этом можно убедиться, посмотрев на положение индикатора лезвия ножа на нижней стороне бранши кассеты. Выбросьте сшивающий аппарат.

Внимание: Неполное прошивание может привести к деформированию скоб, несплошной линии разреза, кровотечению и/или затрудненному извлечению сшивающего аппарата.

Внимание: Прошивание поверх уже установленных скоб может сократить срок службы сшивающего аппарата.

Внимание: Если механизм прошивания не срабатывает, не используйте больше сшивающий аппарат.

19. Чтобы раскрыть бранши, нажмите на рычаг смыкания, одновременно нажав на переключатель высвобождения наковальни с любой стороны сшивающего аппарата (Рисунок 07).

Внимание: Если после нажатия переключателя высвобождения наковальни бранши не расрываются автоматически, сначала проверьте, вернулся ли нож в исходное положение. Положение ножа можно определить по индикатору лезвия ножа внизу бранши кассеты. 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 раскрыть бранши еще раз, используя переключатель высвобождения наковальни. Если бранши при этом не раскрываются, осторожно потяните рычаг смыкания (1) вверх (в направлении от рукоятки), пока рычаг прошивания и рычаг смыкания не вернуться в исходное положение.

20. Осторожно извлеките сшивающий аппарат из рассеченной ткани, убедившись, что ткань не удерживается браншами.

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

21. Прежде чем извлечь артикуляционный сшивающий аппарат, отведите бранши в раскрытом состоянии от любого препятствия в полости тела (при этом бранши должны оставаться в поле зрения) и поверните поворотный рычаг сшивающего аппарата по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы вручную вернуть бранши в распрямленное состояние.

Внимание: При введении и извлечении артикуляционного сшивающего аппарата бранши должны находиться в распрямленном состоянии, располагаясь параллельно шафту сшивающего аппарата. Если бранши не будут распрямлены, это затруднит введение или извлечение артикуляционного сшивающего аппарата и может привести к его повреждению.

22. Чтобы извлечь сшивающий аппарат из полости, сомкните бранши и полностью извлеките сшивающий аппарат из полости или троакара.

23. Чтобы раскрыть бранши сшивающего аппарата, нажмите кнопку высвобождения наковальни (Рисунок 07).

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

Внимание: Прежде чем устанавливать новую кассету, удерживая сшивающий аппарат в вертикальном положении, полностью погрузите браншу наковальни и браншу кассеты в стерильный раствор. Энергично встряхните, а затем протрите внутренние и внешние поверхности бранши наковальни и бранши кассеты, чтобы удалить из сшивающего аппарата все неиспользованные скобы. Не используйте сшивающий аппарат, пока визуально не убедитесь в отсутствии скоб на бранше наковальни и бранше кассеты.

Внимание: Перед извлечением кассеты убедитесь, что бранши расположены параллельно шафту. В противном случае, возможно повреждение сшивающего аппарата.

25. При необходимости, вставьте наконечник с изогнутым наконечником в браншу наковальни (Рисунок 10). После использования извлеките насадку, удерживая браншу наковальни (Рисунок 11).

26. Перезарядите сшивающий аппарат и используйте, повторяя шаги 6–24. Сшивающий аппарат можно использовать максимум для 16 прошиваний.

Утилизация сшивающего аппарата и кассет

Использованный сшивающий аппарат, 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 инструмент необходимо обеззаразить, следуйте протоколу больницы и местным нормативным актам в отношении утилизации сшивающих аппаратов. В отношении использованных сшивающих аппаратов и кассет применяется один метод утилизации, они должны быть обработаны в соответствии с приведенными ниже инструкциями по очистке и дезинфекции аккумуляторной батареи.

Утилизация аккумуляторной батареи

Аккумуляторная батарея, остающаяся в инструменте, разряжается автоматически.

Перед утилизацией аккумуляторную батарею необходимо извлечь из сшивающего аппарата. Аккумуляторная батарея и сшивающий аппарат утилизируются раздельно либо в соответствии

с процедурой, предписанной местными нормативными актами. Если перед утилизацией аккумуляторную батарею необходимо очистить и обеззаразить, следуйте протоколу больницы или приведенным ниже инструкциям по очистке и дезинфекции аккумуляторной батареи.

Перед установкой в инструмент

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

После использования

Перед утилизацией аккумуляторную батарею необходимо извлечь из сшивающего аппарата.

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.

Примечание: разбирать аккумуляторную батарею не нужно.

Внимание: запрещено 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 сшивающего аппарата.

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 Выполните визуальный осмотр, чтобы определить, удалены ли загрязнения.

Шаг 7 При необходимости повторите очистку, чтобы получить визуально чистую аккумуляторную батарею.

· Химическая дезинфекция

Дезинфицирующие средства следует готовить и использовать в соответствии с рекомендациями 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 данного сшивающего аппарата, будет предоставляться после фраз «Внимание», «Предупреждение» или «Примечание». Эти фразы встречаются на протяжении всего документа. Следует ознакомиться с этими инструкциями, прежде чем переходить к следующему этапу процедуры.

Предупреждение: указывает на инструкции по эксплуатации, методы или условия эксплуатации, отсутствие строго соблюдения которых может привести к причинению вреда здоровью или материальным убыткам.

Внимание: указывает на инструкции по эксплуатации, методы или условия эксплуатации, отсутствие строго соблюдения которых может привести к повреждению или разрушению сшивающего аппарата.

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

Предупреждения и меры предосторожности

• Малоинвазивные процедуры должны выполняться только специалистами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами проведения малоинвазивных процедур. Перед выполнением малоинвазивных процедур ознакомьтесь с методами, осложнениями и опасностями, приведенными в медицинской литературе.

• Сшивающие аппараты для малоинвазивных процедур могут иметь разные диаметры в зависимости от производителя. При совместном использовании сшивающего аппарата 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 сшивающий аппарат, 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 сшивающий аппарат более 16 раз и использовать его более чем для 16 прошиваний.

• Сшивающий аппарат может использоваться только с аккумуляторной батареей и кассетами производства компании «Рич Сержикал».

• Перед использованием сшивающего аппарата необходимо тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно подобрать кассету, см. Таблицу 2 в данном руководстве.

• Снимите транспортировочный клин сшивающего аппарата 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 введении и извлечении сшивающего аппарата бранши должны быть выпрямлены и располагаться параллельно шафту сшивающего аппарата. Если бранши не будут выпрямлены, это затруднит введение или извлечение сшивающего аппарата и может привести к повреждению сшивающего аппарата.

• При введении сшивающего аппарата через троакар или разрез избегайте случайного нажатия кнопки снятия предохранителя. В противном случае сшивающий аппарат может частично или полностью сработать и потребуется замена кассеты, прежде чем его можно будет использовать на ткани.

• Не пытайтесь выполнять артикуляцию браншей при зажатии ткани.

• Максимальный угол артикуляции сшивающего аппарата составляет 65º. При достижении максимального угла увеличится усилие, что свидетельствует о достижении максимального угла. Избегайте прилагать чрезмерное усилие к поворотному рычагу, т.к. это может привести к повреждению сшивающего аппарата.

• 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 расположении сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.п. 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 кассете. Ткань, попавшая в кассету за проксимальной черной линией, может быть разрезана без сшивания скобами.

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

• Если рычаг не срабатывает и бранши не смыкаются на ткани, не используйте сшивающий аппарат для прошивания. Извлеките сшивающий аппарат 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 результате его застревания, необходимо визуально проверить I-образный указатель на нижней части бранши кассеты, чтобы удостовериться, что рассечение ткани выполнено до конца.

• В случае блокировки сшивающего аппарата двигатель остановится. Нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы вернуть I-образный указатель в исходное положение. В

этом положении сшивающий аппарат необходимо извлечь, раскрыть 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 сшивающий аппарат больше нельзя использовать.

• Неполное прошивание может привести к деформированию скоб, несплошной линии разреза, кровотечению и/или затрудненному извлечению сшивающего аппарата.

• Если механизм прошивания не срабатывает, не используйте больше сшивающий аппарат.

• Если после нажатия рычага бранши не раскрываются, сначала проверьте, находится ли нож в исходном положении. Положение ножа можно определить по индикатору лезвия ножа внизу бранши кассеты. 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. Незначительное кровотечение можно устранить наложением ручных швов или использованием других соответствующих методов.

• Прежде чем устанавливать новую кассету, удерживая сшивающий аппарат в вертикальном положении, полностью погрузите браншу наковальни и браншу кассеты в стерильный раствор. Энергично встряхните, а затем протрите внутренние и внешние поверхности бранши наковальни и бранши кассеты, чтобы удалить из сшивающего аппарата все неиспользованные скобы. Не используйте сшивающий аппарат, пока визуально не убедитесь в отсутствии скоб на бранше наковальни и бранше кассеты.

• Прежде чем извлекать сшивающий аппарат, убедитесь, что между браншами нет ткани, и сомкните бранши.

• При выборе кассеты следует учитывать имеющиеся патологические состояния, а также всю информацию о лечении, включая лучевую терапию, которое пациент мог проходить в предоперационном периоде. 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 сшивающего аппарата.

• Использование любой другой батареи, кроме поставляемой вместе со сшивающим аппаратом, приведет к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ сшивающего аппарата.

• Не следует использовать сшивающий аппарат рядом с другими устройствами или с наложением друг на друга. Если сшивающий аппарат необходимо использовать рядом с другими устройствами или с наложением друг на друга, следует контролировать состояние сшивающего аппарата и другого оборудования 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 по утилизации в целях предупреждения биологического заражения.

• Использование принадлежностей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного сшивающего аппарата и привести к неправильной работе.

• Данные сшивающий аппарат и аккумуляторная батарея упакованы и стерилизованы для однократного применения. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и не подвергать повторной стерилизации! Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу сшивающего аппарата, что, в свою очередь, может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация сшивающего аппарата однократного применения может привести к риску загрязнения сшивающего аппарата и/или развитию инфекции у пациента или развитию перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение сшивающего аппарата может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента.

• Сшивающий аппарат и кассету не рекомендуется использовать на тканях печени или селезенки, поскольку сжатие таких тканей может привести к их повреждению при смыкании браншей.

• Если на скобочном шве отсутствует выраженный гемостаз, не используйте данный

сшивающий аппарат.

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

• Не пытайтесь вставить кассету при нажатом рычаге.

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

• Не допускается использование сшивающего аппарата в среде, насыщенной кислородом.

• Уведомление пользователю и/или пациенту о том, что о всех серьезных инцидентах, произошедших с устройством, следует сообщать в компанию «Рич Сержикал, Инк» (Reach Surgical, Inc.) по адресу Reachquality@reachsurgical.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Побочные эффекты

Потенциальные осложнения, связанные с использованием сшивающего аппарата, 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, несплошное сшивание, 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.

Сшивающий аппарат не обладает устойчивостью к проникновению жидкостей и имеет классификацию IPX0 согласно стандарту IEC 60601-1.

В отношении сшивающего аппарата 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 оказывать влияние на электрическое медицинское 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 сшивающим аппаратом и кассетой должно быть надежным и не должно ослабляться.

2. Предохранительный механизм сшивающего аппарата 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 отпускании.

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 сшивающего аппарата должна быть безопасной и надежной, без заеданий или расшатывания. Если аккумуляторная батарея не может подавать достаточную мощность на сшивающий аппарат, сшивающий аппарат должен легко и без каких-либо заеданий отводиться в исходное положение посредством ручной регулировки.

Требования к хранению

Температура: 5 ℃～35 ℃

Относительная влажность: 0% – 70%

Давление воздуха: 500 гПа ~ 1060 гПа

Требования к транспортировке

Температура: -10 ℃～54 ℃

Относительная влажность: 0% – 70%

Давление воздуха: 500 гПа ~ 1060 гПа

Требования к рабочим условиям

Температура: 10 ℃～40 ℃

Относительная влажность: 35%–75%

Давление воздуха: 800 гПа ～ 1060 гПа

Информация о программном обеспечении

Управление сшивающим аппаратом 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.

Срок годности

Сшивающий аппарат, насадка с изогнутым наконечником и аккумуляторная батарея стерилизованы этиленоксидом, дата истечения срока годности указана на упаковке сшивающего аппарата. Не используйте сшивающий аппарат с истекшим сроком годности.

Инструкции и декларация производителя в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать использования данного сшивающего аппарата рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если же это необходимо, следует контролировать правильность функционирования данного устройства и другого оборудования.

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 сшивающего аппарата позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (класс A CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по CISPR 11), сшивающий аппарат может не обеспечивать достаточную защиту для услуги радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять соответствующие меры, такие как перемещение или переориентация оборудования.

• Сшивающий аппарат должен использоваться в определенной электромагнитной среде. При

выборе устройства следуйте указаниям в следующих таблицах.

Инструкции и декларация производителя в отношении электромагнитного излучения		
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:		
Испытание на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	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.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты подходят для применения в специализированных учреждениях здравоохранения.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания и скачки напряжения IEC 61000-3-3	Н/Д	

Инструкции и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам

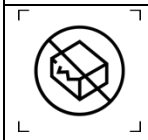
Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что аппараты используются именно в этой электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контактный ±8 кВ ±15 кВ воздух	контактный ±8 кВ ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые кратковременные электрические переходные процессы напряжения (всплески) 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	0% U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 70% U_T; 25 циклов	Н/Д	Питание от батареи

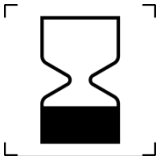
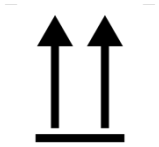
Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	при 0° 0% U_T; 250 циклов		
Номинальная мощность частота магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц	30 А/м 50 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики для использования в стандартных условиях торгового предприятия или учреждения здравоохранения.
Примечание: U_T обозначает напряжение питания переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

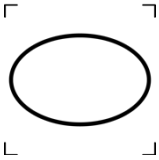
Инструкции и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам			
Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что аппараты используются именно в этой электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3V 0,15 МГц ～80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц AM 80% при 1 кГц	Н/Д	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле 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	

Инструкции и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам						
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:						
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	TETRA 400	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	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800—960	GSM 800/900, TETRA 800,	Импульсная модуляция	2	0,3	28
870						

930		iDEN 820, CDMA 850, Диапазон частот LTE 5	18 Гц			
1720 1845 1970	1700—1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400—2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, Радиочастотная идентификация (RFID) 2450, Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100—5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

	RU Серия стерилизации
	RU Отклеить здесь
	RU Вторично используемый ПЭНД
	RU Пригодный для вторичной переработки
	RU См. инструкцию по эксплуатации
	RU Не использовать в случае повреждения упаковки
	RU НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	RU Производитель
	RU Дата изготовления
	RU Серийный номер

	RU Код партии
	RU Использовать до
	RU Осторожно! Хрупкий груз
	RU Хранить в сухом месте
	RU Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	RU Up
	RU Не использовать повторно
	RU Внимание
	RU Каталожный номер

	RU Предельная температура хранения
	RU Предельная влажность при хранении
	RU Одинарная система защиты стерильности
	RU Страна производства
	RU Медицинское изделие
	RU Уникальный идентификатор изделия
	RU Стерилизовано этиленоксидом

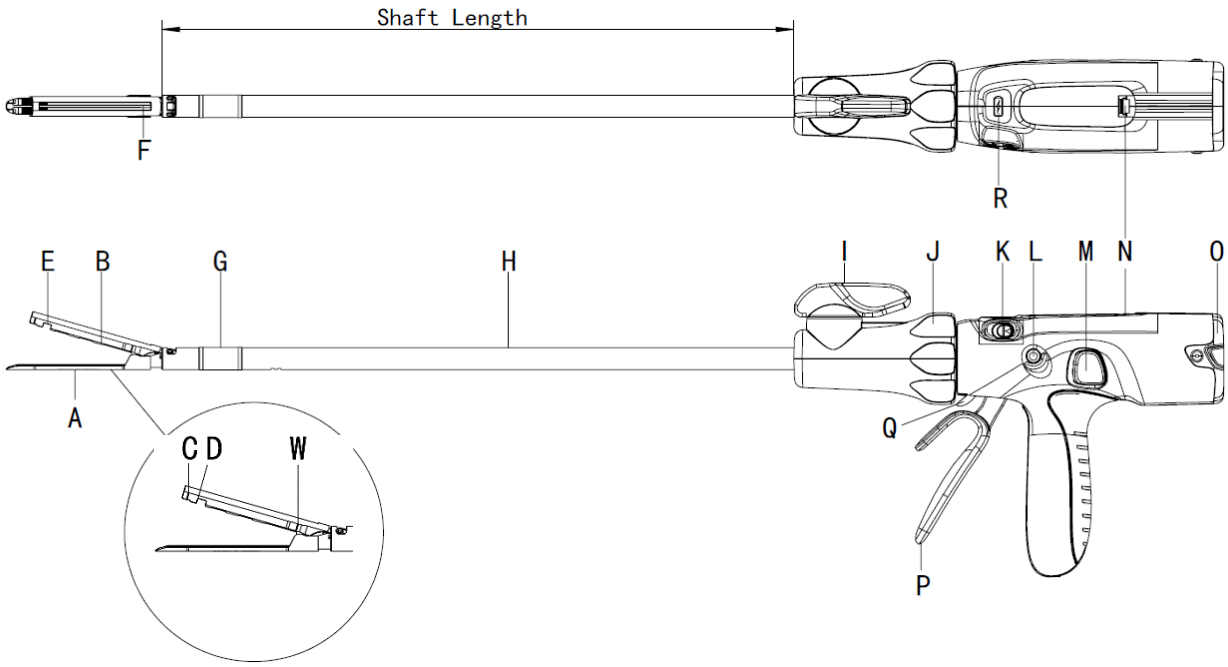
REACH SURGICAL | iREACH Magnum

IREACH MAGNUM PLUS Staplers

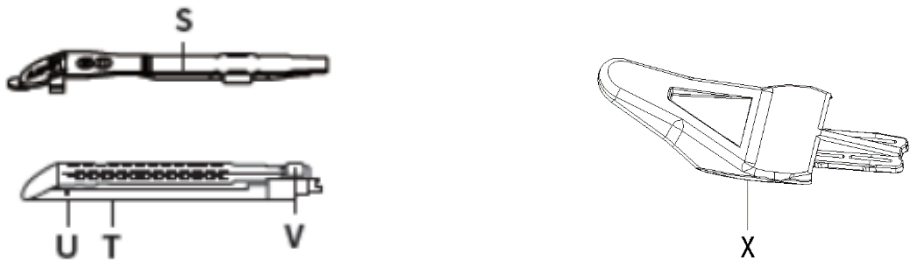
	Reach Surgical, Inc. 120 Xinxing Road,West Zone,TEDA,300462 Tianjin,P.R. China

Illustrations

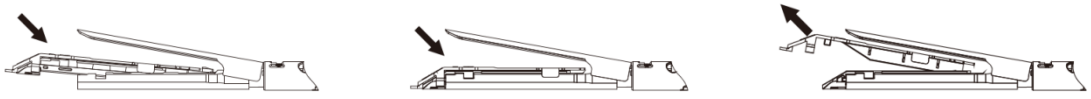
01

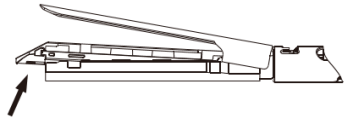


02

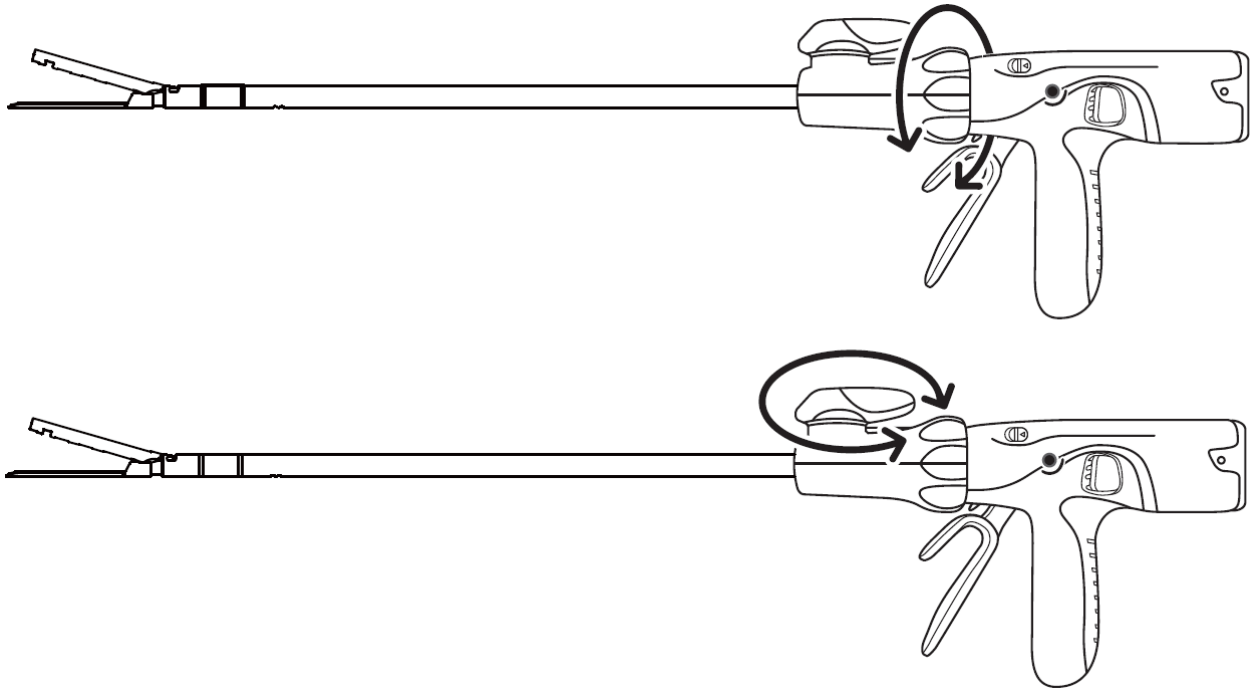


03

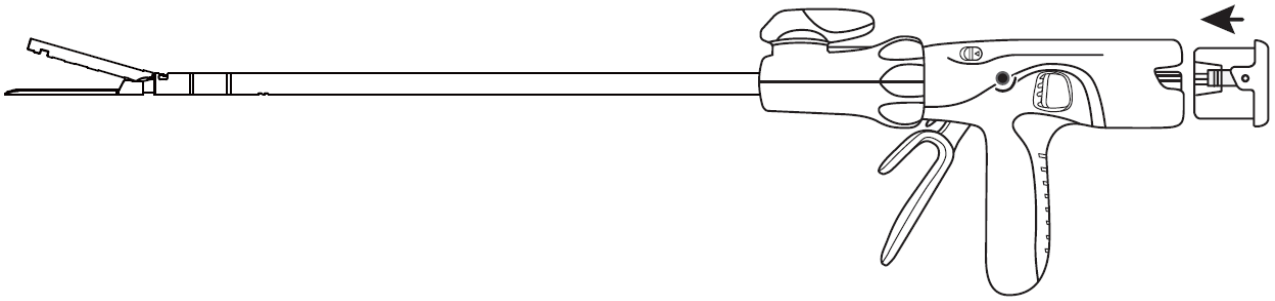




04



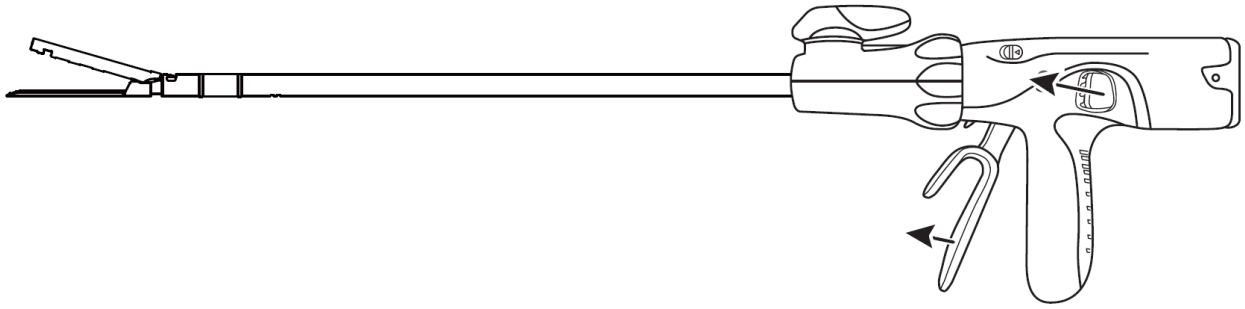
05



06



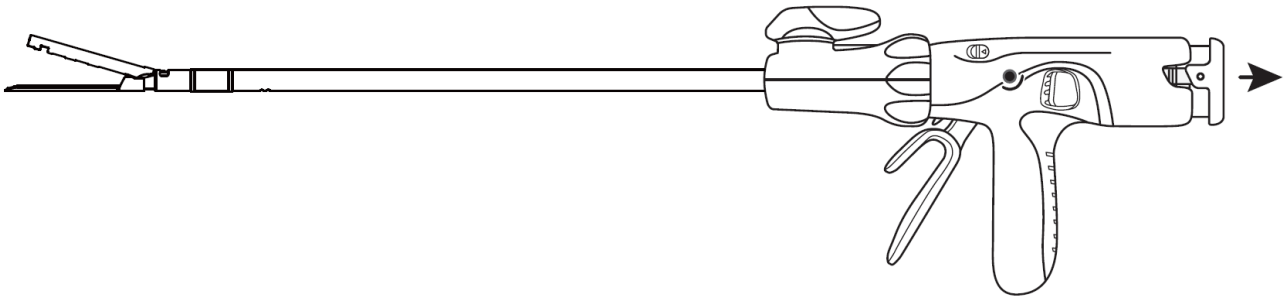
07



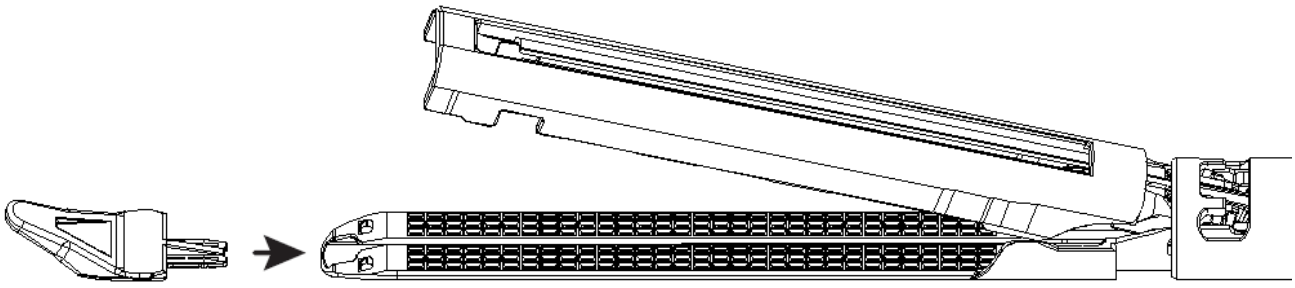
08



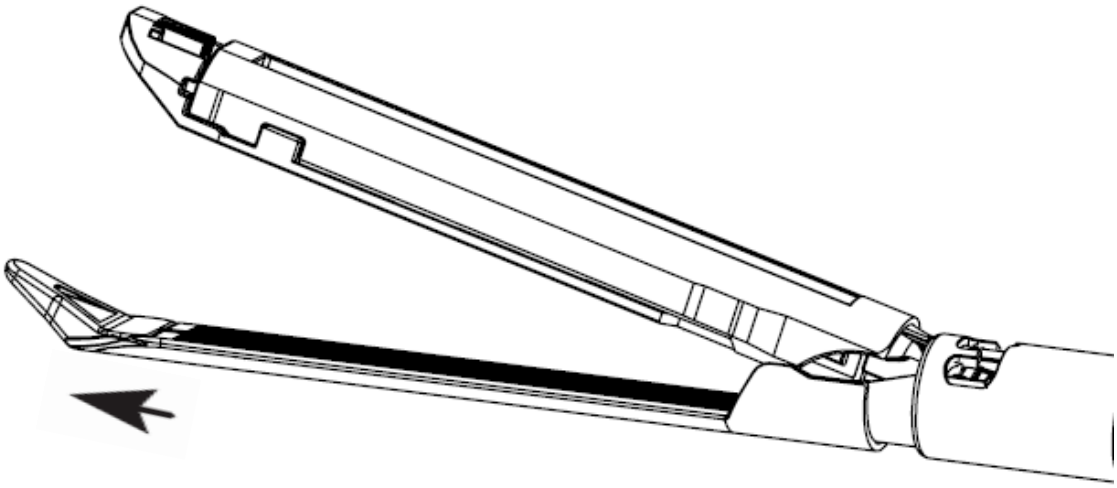
09



10



11



Before you use this Stapler, please read the following contents carefully.

This document is designed to assist in using this product. It is not a reference for surgical techniques.

This Stapler is designed, inspected and manufactured for single procedure only. Reuse or reprocessing may result in product failure or cause patient injury. Do not reuse, reprocess or resterilize this Stapler.

Device Description

The Endoscopic Motorized Cutting Staplers (hereinafter referred to as the Stapler) are sterile, single patient use instruments that simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The Shaft can be rotated freely in both directions and an articulation mechanism enables the distal portion of the Shaft to pivot to facilitate lateral access to the operative site.

The Staplers are packaged with a primary Battery Pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the Battery Pack. Refer to the Battery Pack Disposal section.

The Staplers are packaged without Reloads and must be loaded prior to use. A Staple Retaining Cap on the Reload protects the loading unit staples points during shipping and transportation. The Stapler’s lock-out feature is designed to prevent a used or improperly installed Reload from being refired or a Stapler from being fired without a Reload.

Caution:

Do not load the Stapler more than 16 times.

The Stapler can be fired for a maximum of 16 times.

Use of staple line reinforcement material may reduce the maximum number of firings.

Intended Use

This instrument is intended for transection, resection of tissues and/or creation of anastomoses.

Indications

This instrument is intended to be used with the Reloads for transection, resection, and/or

creation of anastomoses. This instrument has applications in open and minimally invasive surgeries including thoracic, abdominal, gynecological and urological surgeries. It is used for transection and resection of lungs, bronchial tissue, intestines, stomach, urethra, kidney, uteru.

Intended User

This instrument is used for healthcare professionals who use this instrument for surgical purposes.

Intended Use Environment

This instrument is intended to be used in a hospital.

Intended patient population:

Patients aged 3 and older requiring resection and reconstruction of organs and tissues in th e thoracic and abdominal cavities.

Clinical benefit:

•Shorter operative time;

•Less intraoperative blood loss;

•Reduced postoperative complications such as anastomotic leak.

Contraindications

1. Do not use the Stapler on edematous tissue, tissue with a muscle layer that is too thick, or tissue with bad healing ability.

2. Do not use the Stapler on tissue with suspected cancer cell residual.

3. Do not use the Stapler on the aorta.

4. Do not use the Stapler on ischemic or necrotic tissue.

5. Do not use the Stapler on major vessels without making provision for proximal and distal control.

6. Do not use on tissue that cannot be properly compressed to the closed staple height or easily compressed to less than the closed staple height.

7.The Stapler is not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Compatibility Information

The Stapler is designed to be compatible with Battery Pack, Curved Tip Accessory and Reloads referred in this document. Third party accessories are not compatible.

When the Stapler is used for minimally invasive surgery, a trocar is needed.

Note: The Stapler is designed to be passed through a 12mm diameter trocar.

The Stapler is designed to be used with IREACH MAGNUM PLUS Reloads and ENDO REACH REC Reloads (hereinafter referred to as the Reloads) manufactured by Reach Surgical, Inc. Product Code and tissue thickness reference are listed as follows:

Product Codes and Specifications

Table 1 Product Codes and specifications

Product Code	**Staple Line length (mm)**	**Shaft Length (mm)**	**Trocar Compatibility** (mm)	**Battery included in the package**
IMS60L	60	365	12	YES
IMS60M	60	265	12	YES
IMS60S	60	215	12	YES
IMS45L	45	365	12	YES
IMS45M	45	265	12	YES
IMS45S	45	215	12	YES
IMS60L-0	60	365	12	NO
IMS60M-0	60	265	12	NO
IMS60S-0	60	215	12	NO

Product Code	**Staple Line length (mm)**	**Shaft Length (mm)**	**Trocar Compatibility** (mm)	**Battery included in the package**
IMS45L-0	45	365	12	NO
IMS45M-0	45	265	12	NO
IMS45S-0	45	215	12	NO

Table 2 Reload Product Codes

Product Code	Tissue Thickness (mm)	Staple Line Length (mm)	Color	Open Staple Height (mm)	Closed Staple Height (mm)
IMST45TAN	Vascular/Thin	45	Tan	2.0/2.5/3.0	0.75 /1.0/1.25
IMST45PUL	Medium/Thick	45	Purple	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75
IMST45BLK	Extra Thick	45	Black	4.0/4.4/4.4	1.75/2.0/2.25
IMST60TAN	Vascular/Thin	60	Tan	2.0/2.5/3.0	0.75 /1.0/1.25
IMST60PUL	Medium/Thick	60	Purple	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75
IMST60BLK	Extra Thick	60	Black	4.0/4.4/4.4	1.75/2.0/2.25
REC45GRA	Extra Thin	45	Gray	2.0	0.75
REC45WHT	Thin tissue	45	White	2.5	1.0
REC45BLU	Regular	45	Blue	3.5	1.5
REC45GLD	Regular/thick	45	Gold	3.8	1.75

REC45GRN	Thick tissue	45	Green	4.1	2.0
REC45BLK	Extra thick	45	Black	4.4	2.2
REC60GRA	Extra Thin	60	Gray	2.0	0.75
REC60WHT	Thin	60	White	2.5	1.0
REC60BLU	Regular	60	Blue	3.5	1.5
REC60GLD	Regular/thick	60	Gold	3.8	1.75
REC60GRN	Thick	60	Green	4.1	2.0
REC60BLK	Extra thick	60	Black	4.4	2.2

Table 3 Accessory

Trade Name	**Product Code**
IREACH Powered Battery	PB-A
IREACH Curved Tip Accessory	IMB1

Instructions for Use

Nomenclature (Illustration 01)

[A] Anvil Jaw	[B] Reload Jaw
[C] Staple Mark	[D] Cut Mark
[E] Reload Alignment Slot	[F] Knife Blade Indicator
[G] Articulation Joint	[H] Shaft
[I] Articulation Lever	[J] Rotation Knob
[K] Knife Reverse Switch	[L] Safety Release Button
[M] Anvil Release Button	[N] Manual Override

[O] Battery Pack	[P] Closing Trigger
[Q] Firing Trigger	[R] Battery Indicator
[S] Staple Retaining Cap	[T] Reload
[U] Alignment Tab	[V] Blade
[W] Proximal Mark	[X] Curved Tip Accessory

Prior to use

1. Verify the Stapler and Reload codes to be used as well as their compatibility, warnings and precautions.
2. Verify the integrity of the package for all the Stapler and accessories. Do not use if the package is damaged.
3. Verify the integrity of the antimicrobial package for all Stapler and accessories prior to using the Stapler. All Stapler and accessories are sold sterile.

Preparing the Stapler for Use

4. Using sterile technique, remove the Stapler, Battery Pack, and Reload from their respective packages. To avoid damage, do not flip the Stapler, Battery Pack, or Reload into the sterile field.
5. Install the Battery Pack. The Battery Pack must be installed prior to use. It can be inserted in only one orientation. (Illustration 05) Ensure that the Battery Pack is fully inserted into the Stapler. An audible click can be heard when the Battery Pack is fully inserted. The Battery Pack should not have any visible gap when the Battery Pack is fully inserted.
6. Ensure that the jaws are open and the Articulation Joint is straight, not articulated (Illustration 01).
7. Ensure that the Staple Retaining Cap on the Reload is in place; do not use the Reload if the Staple Retaining Cap is missing.

Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the Stapler. Refer to the codes and specifications of Single Use Loading Units for Endoscopic Linear Cutting Staplers for proper Reload selection.

Loading

8. Load the Reload by sliding it against the top of the jaw until the Reload Alignment Tab snaps in the Reload Alignment Slot. Remove the Staple Retaining Cap and discard. (Illustration 02) The Stapler is now loaded and ready for use.

Caution: Make sure that the knife does not touch the bottom of the jaw as this prevents the knife from being moved or it can become deformed when loading the Reload. Otherwise, the Stapler may be locked out and cannot be fired.

Caution: After removing the Staple Retaining Cap, observe the surface of the loaded Reload. The Reload must be replaced with another Reload if any colored drivers are visible as it may indicate absence of staples.

Using the Stapler

9. Close the jaws of the Stapler by squeezing the Closing Trigger until it locks in place (Illustration 06). An audible click indicates that the Closing Trigger and the jaws are locked. When the jaws of the stapler are closed, the Firing Trigger will be exposed.

Caution: Do not press the Safety Release Button at this time. Otherwise the Stapler may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.

10. Visually inspect the Stapler to ensure proper Reload seating. Introduce the Stapler into the body cavity through a trocar of the appropriate size or through an incision. When using a trocar, the jaws must be visible past the trocar sleeve before opening the jaws.

Caution: For insertion and removal, the jaws of the Stapler must be closed and straight, in-line with the Shaft of the Stapler. Failure to have the Stapler jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the Stapler and may result in damage to the Stapler or trocar.

Caution: When placing the Stapler through the trocar or incision, avoid inadvertently pressing the safety release button and pulling the Firing Trigger. Otherwise the Stapler may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue. If the Stapler is partially fired, remove the Stapler and push the Knife Reverse Switch to return the knife to home position. Remove the Reload and insert a new one. If the Stapler is fired completely, the knife will return to home position automatically. Remove the Stapler and insert a new Reload (see Reloading the Stapler).

Caution: At any time, if the Knife Reverse Switch does not return the knife to its initial position and the jaws will not open:

A). First, ensure the Battery Pack is securely installed and the stapler has power; then, try the Knife Reverse Switch again.

B). If the knife still does not return, use the Manual Override. After the Manual Override system is used, the Stapler is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the Manual Override, remove the access panel labeled “Manual Override” on the top of the Stapler handle. The reset lever and the forced return lever will be exposed. Pull the Reset Lever (marked ①) perpendicular to the stapler handle, move the Return Lever (marked ②) forward and backward until it can no longer be moved. The knife will now be in the initial position. This can be verified by viewing the position of the Knife Blade Indicator on the underside of the Reload Jaw. Discard the Stapler.

11. Once in the cavity, open the jaws by pulling the Anvil Release Button (Illustration 07).
12. If needed, rotate the jaws by pushing on the fins of the Rotation Knob with the index finger using a downward or upward pressure (Illustration 04). The Stapler Shaft will be rotated freely in either direction.
13. To articulate the jaws inside the body cavity, pivot the Articulation Lever clockwise or counter-clockwise to articulate the jaws, ensuring that it stays within the field of view. (the jaws must be open in order to articulate the Stapler). (Illustration 04)

Caution: The Stapler can only achieve a maximum articulation angle of 65°. When the maximum angle is reached, the force will increase, indicating that the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive force to the Articulation Lever as damage to the Stapler may occur.

14. Position the Stapler around the tissue to be stapled.

Caution: Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any “bunching” of tissue along the Reload, particularly in the base of the jaws, may result in an incomplete staple line. The Staple Mark on Reload Jaw designate the ends of the staple line. The line on the Reload Jaw that reads “cut” references the cut line on the Stapler.

Caution: When positioning the Stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the Stapler jaws. Firing over an obstruction may result in an incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the jaws.

15. After positioning the jaws, close the jaws by squeezing the Closing Trigger until it locks (Illustration 06). An audible click indicates that the jaws are fully closed. When the jaws are fully closed, the Safety Release Button is ready to be activated.

Caution: Ensure tissue has not been packed (extended) to the Proximal Mark on the Stapler. Tissue forced into the Stapler proximal to the Proximal Mark may be transected without staples. When firing across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.

Caution: If the trigger is difficult to lock:

A) Ensure that the proper Reload selection has been made (Refer to the Reload Selection Chart).

B) Reposition the Stapler and reduce the amount of tissue to be clamped.

C) When clamping across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.

Caution: If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the Stapler. Remove and do not continue to use the Stapler.

16. Press the Safety Release Button on either side of the Stapler.

17. Fire the Stapler by pulling the Firing Trigger, so that the motor will be activated audibly

(Illustration 08). Continue to depress the trigger until the motor stops (audible feedback), in order to reach the end of the tissue transection.

Caution: Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the Knife Blade Indicator, on the underside of the Reload Jaw, has reached the end of the tissue transection.

Caution: The firing process may come to stop and the audible tone will be heard if there's excessive tissue between jaws. In such situation, use the Knife Reverse Switch to return the Blade to its original position and reload. It is advised to clamp less tissue and select proper Reload according to the thickness of the tissue.

Caution: The motor will slow down when device encounters thick tissues.

18. To complete the firing sequence, release the Firing Trigger and the motor will return the knife to home position where the motor will stop. In this position, the Stapler is locked out until the jaws are opened and re-closed.

Caution: If it is necessary to interrupt the firing sequence or it is interrupted inadvertently by releasing the trigger during the firing sequence, pull the Firing Trigger again to continue. The status of the transection can be determined by observing the Knife Blade Indicator on the underside of the Reload Jaw throughout the firing action. This can be done as often as necessary until the knife reaches its end where releasing the trigger automatically returns the knife to home position.

Caution: If the Stapler locks out, the motor will stop. Release the Firing Trigger and slide the Knife Reverse Switch forward to return the knife to the home position. While keeping the jaws closed, remove the Stapler from the body cavity, open the jaws and reload in order to continue. To open the jaws, press the Anvil Release Switch on either side of the Stapler while pulling on the Closing Trigger. Slowly release the Closing Trigger while pressure is still applied on the Anvil Release Switch. Follow the instructions for Reloading the Stapler.

Caution: At any time, if the Knife Reverse Switch does not return the knife to home position and the jaws will not open:

a. First, ensure the Battery Pack is securely installed and the Stapler has power. Then, try the Knife Reverse Switch again.

b. If the knife still does not return, use the Manual Override.

Caution: After the Manual Override system is used, the Stapler is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the Manual Override, remove the access panel labeled “Manual Override” on the top of the Stapler handle. The Reset Lever and the forced Return Lever will be exposed. Pull the Reset Lever (marked ①) perpendicular to the Stapler handle, Move the Return Lever (marked ②) forward and backward until it can no longer be moved. The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the Knife Blade Indicator on the underside of the Reload Jaw. Discard the Stapler.

Caution: Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficult removal of the Stapler.

Caution: Crossing of staple lines may shorten the life of the Stapler.

Caution: If the firing mechanism becomes inoperative, do not continue to use the Stapler.

19. To open the jaws, squeeze the Closing Trigger, then simultaneously press the Anvil Release Switch on either side of the Stapler. (Illustration 07).

Caution: If the jaws do not automatically open after the Anvil Release Switch is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the Knife Blade Indicator under the Reload Jaw. If the Knife Blade Indicator is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the Knife Return Switch to activate the motor and return the knife to home position. Try to open the jaws again using the Anvil Release Switch. If the jaws do not open at this point, then gently push the Closing Trigger (1) upward (away from the handle) until both firing and Closing Triggers return to their original positions.

20**.** Gently pull the Stapler away from the transected tissue and ensure it is released from the jaws.

Caution: Examine the staple lines for hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.

21. Before removing the articulating Stapler, move the jaws away from any obstruction inside the body cavity while keeping the jaws open and within the field of view, and pivot the

Articulation Lever of the Stapler clockwise or counter-clockwise to return the jaws to the straight position manually.

Caution: For insertion and removal of articulating Stapler, the jaws must be straight, parallel to the Shaft of the Stapler. Failure to have the jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the articulating Stapler and may result in damage to the Stapler.

22. To remove the Stapler from the cavity, keep the jaws close and completely withdraw the Stapler from the body cavity or the trocar.

23. Push the Anvil Release Button to open the Stapler jaws (Illustration 07).

24. Push upward (toward the Anvil) to unsnap the spent Reload from the Reload Jaw. Discard the used Reload. (Illustration 03)

Caution: Before loading a new Reload, hold the Stapler in a vertical position, with Anvil and Reload Jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the Anvil and Reload Jaw to clean any unused staples from the Stapler. Do not use the stapler until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the Anvil or Reload Jaw.

Caution: Before unloading the Reload, make sure the jaws and the Shaft are in a straight line. Otherwise, the Stapler may be damaged.

25. When needed, insert the Curved Tip Accessory into the Anvil Jaw (Illustration 10). After use, hold and remove it from the Anvil Jaw. (Illustration 11)

26.Reload and use the Stapler by repeating steps 6-24. The Stapler can be fired up to a total of 16 times.

Instrument and Reload Disposal

Once the instrument has been used, depending on your local regulations, it can be disposed of according to hospital procedure after removing the Battery Pack. If the instrument requires decontamination prior to disposal, follow the hospital protocol and local regulation regarding stapler disposal. The used instrument and Reload also share the same disposal method and are processed as per the Battery Pack’s cleaning and disinfection instructions below.

Battery Pack Disposal

The Battery Pack will automatically drain itself if it remained in the instrument.

The Battery Pack should be removed from the instrument prior to disposal. The Battery Pack and the instrument should be disposed separately or handled according to local regulations. If the Battery Pack requires cleaning and disinfection prior to disposal, follow the hospital protocol or the Battery Cleaning and Disinfection instructions below.

Prior to installation into the Instrument

If Battery Pack needs to be disposed of prior to installation into Stapler (e.g. product is beyond expiration date indicated on the package, Battery Pack is dropped), first install the Battery Pack into the instrument, then remove after the Battery Pack is depleted.

After Use

The Battery Pack must be removed from the instrument prior to disposal.

If Battery Pack requires decontamination prior to disposal, follow the hospital protocol or the Battery Pack Cleaning and Disinfection instructions below.

To remove the Battery Pack, squeeze the release tabs and pull the Battery Pack straight back.

Note: It is not necessary to disassemble the Battery Pack.

Caution: The disposable Battery Pack is not allowed to be charged or disassembled after use.

Battery Pack Cleaning and Disinfection

Warning: Do not use hospital autoclaves to sterilize or disinfect Battery Pack.

· Manual Cleaning

Step 1 Remove the Battery Pack from the Stapler before cleaning.

Note: Battery Pack should not be submerged in water or cleaning solutions.

Step 2 Clean the Battery Pack surfaces with a neutral pH detergent or neutral pH enzymatic detergent, prepared according to the manufacturer’s instructions.

Step 3 Use soft bristle brush to manually clean the Battery Pack with the cleaning solution.

Step 4 Ensure areas containing crevices are scrubbed thoroughly.

Step 5 Wipe off detergent thoroughly with lukewarm tap water.

Step 6 Perform visual inspection to determine if debris is removed.

Step 7 Repeat cleaning as necessary to obtain a visually clean Battery Pack.

· Chemical Disinfection

Disinfectants should be prepared and used according to the manufacturer's recommendations. It is recommended that the chemical disinfectant be wiped off with tap water.

- 70% Isopropyl alcohol
- 10% Bleach (sodium hypochlorite solution)

Standard Conventions Used

The Use of Caution, Warning, and Note Statements

Information relative to the operation of this Stapler will be supplied in the form of a Caution, Warning, or Note statement. These statements are found throughout the document. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.

Warning: A Warning statement indicates an operating, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of property.

Caution: A Caution statement indicates an operating, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the Stapler.

Note: A Note statement indicates an operating, practice, or condition that is necessary to execute a task efficiently.

Warnings and Precautions

• Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.

• Minimally invasive Staplers may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive Staplers and accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.

• When using other technologies in the procedure, observe the precautions suggested by the

original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use.

• Prior to using the Stapler, check the endoscope or endoscopic accessories inserted into the human body for rough surfaces, sharp edges or protrusions that may cause safety hazards.

• Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

• Do not load the stapler more than 16 times for a maximum of 16 firings per Stapler.

• The Stapler can only be matched with the Battery Pack and Reload manufactured by Reach Surgical.

• Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the Stapler. Refer to the Table 2 in this manual for proper Reload selection.

• After removing the Staple Shipping Wedge, observe the Reload surface of the new Reload. The Reload must be replaced with another Reload if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the Reload may not contain staples.)

• For insertion and removal of Stapler, the jaw must be straight, parallel to the Shaft of the Stapler. Failure to have the jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the Stapler and may result in damage to the Stapler.

• When placing the Stapler through the trocar or incision, avoid inadvertently pressing the Safety Release Button. the Stapler may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.

• Do not attempt to articulate the jaws when clamping the tissues.

• The Stapler can only achieve a maximum articulation angle of 65°. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive force to the Articulation Lever, otherwise it may cause damage to the Stapler.

• Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any “bunching” of tissue along the Reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.

• When positioning the Stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the jaws. Firing over an obstruction may result in

incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the jaws.

• Ensure tissue has not extended proximal to the proximal black line on the Reload. Tissue forced into the Reload proximal to the black line may be transected without staples.

• If the trigger is difficult to be squeezed, reposition the Stapler and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper Reload selection has been made.

• If the trigger becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the Stapler. Remove and do not continue to use the Stapler.

• Attempting to force the trigger to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop.

• Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the I beam on the underside of the Reload Jaw, has reached the distal end of the tissue transection.

• If the Stapler locks out, the motor will stop. Push the Knife Reverse Switch forward to return the I beam to the home position. In this position, the Stapler should be removed, opened, and reloaded in order to continue.

• If the motor does not run when pushing the Knife Reverse Switch, the Manual Override panel on top of Handle should be opened to access Manual Override which will be used to backward Knife blade to its home position. Then the Stapler can not be used any more.

• Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficult removal of the Stapler.

• If the firing mechanism becomes inoperative, do not continue to use the Stapler.

• If the jaws do not open after pushing the trigger forward, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the Knife Blade Indicator under the Reload Jaw. If the Knife Blade Indicator is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, push the Knife Reverse Switch to return the knife to its home position.

• Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.

• Prior to loading a new Reload, hold the Stapler in a vertical position, with Anvil and Reload

Jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the Anvil and Reload Jaw to clean any unused staples from the Stapler. Do not use the Stapler until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the Anvil or Reload Jaw.

• Before removing the Stapler, be sure that tissue is cleared from the jaws and then close the jaws.

• When selecting the Reload, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of Reload.

• Do not use hospital autoclaves to sterilize or disinfect Battery Pack and Stapler.

• Use of any other type of battery other than the battery supplied with the Stapler may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the Stapler.

• Avoid use of the Stapler adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the Stapler and the other equipment to assure normal operation.

• Do not modify this device and Battery Pack without authorization from the manufacturer.

• Device or Battery Pack which comes into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.

• Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this Stapler and result in improper operation.

• This Stapler and Battery Pack are packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the Stapler and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use Stapler may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the Stapler may lead to injury, illness, or death of the patient.

• The Stapler and the Reload should not be used on tissues such as liver or spleen, as the

compression of such tissues may cause damage when the jaws are closed.

• If the hemostasis of the staple line cannot be clearly observed, this Stapler should not be used.

• If Stapler and auxiliary devices from different manufacturers are used in one operation, the compatibility of Stapler with devices from different manufacturers must be checked, and the insulation as well as grounding must be checked.

• User should not try to load the Reload while squeezing the trigger.

• The purchaser or user of the Stapler should use the Stapler under a specified electromagnetic environment. Follow the directions of the following tables when using the device. Otherwise, it may cause that the Stapler cannot work properly.

•The Stapler cannot be operated under oxygen enriched environment.

• A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Reach Surgical, Inc. through Reachquality@reachsurgical.com. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established;

Side effects

Potential complications related to the use of Stapler, Reload and Battery Pack include: hemorrhage, tissue injury, introduction of non-sterile surface or pathogen transfer, inflammatory or accidental tissue reaction, electrical shock, property damage or environmental damage. In addition, incomplete suture, inability to cut or device damage may cause accidental injury, prolongation of operation time or change of operation method.

Technical Parameters

Nominal Voltage: Battery Pack 12V.

The Endoscopic Motorized Cutting Staplers have a power rating of 40 W.

The Stapler is not resistant to fluids ingress and is classified per IEC 60601-1 as IPX0.

The Stapler needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

Essential Performance

1. The Stapler and the Reload should be able to be assembled and disassembled smoothly. The movement of moving and rotating parts should be flexible, without any stucking or loosening. The connection between the Stapler and the Reload should be reliable, without any loosening.

2. The safety mechanism of the Stapler should be opened and closed smoothly; it should be safe and reliable. Trigger return spring should have enough elasticity, the trigger should be able to quickly reset when releasing the trigger.

3. The firing and articulating operation should be safe and reliable. The electronic control system and driving motors should be safe and reliable, without any harmful noise, electricity, radiation to the user as well as nearby devices.

4. The Manual Override of the Stapler should be safe and reliable, without any stucking or loosening. Once the Battery Pack could not output enough power to Stapler, the Stapler should be able to finish retraction smoothly by Manual Override back to its original position, without any stuck.

Storage Requirements

Temperature: 5℃～35℃

Relative Humidity: 0%-70%

Air Pressure: 500 hPa～1060 hPa

Transport Requirements

Temperature: -10℃～54℃

Relative Humidity: 0%-70%

Air Pressure: 500 hPa～1060 hPa

Operating Environment Requirements

Temperature: 10℃～40℃

Relative Humidity: 35%-75%

Air Pressure: 800 hPa～1060 hPa

Software information

The Stapler is controlled by an embedded software program with the version of software V01. The software program is intended to detect the current. If the current is too high, the software will cut off the circuit to avoid motor damage.

Expiration Date

The Stapler, Curved Tip Accessory and Battery Pack are sterilized by ethylene oxide and the expiration date is labeled on the package of the Stapler. The Stapler should not be used after its expiration date.

Guidance and manufacturer's declaration for EMC

WARNING: Use of the Stapler adjacent to or with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING: PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used not closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Endoscopic Motorized Cutting Staplers, including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, the degradation of the performance of this equipment could result.

NOTE: The EMISSIONS characteristics of the Stapler make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), the stapler might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

• The Stapler must be used in a specified electromagnetic environment. Follow the directions of the following tables when using the device.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The Endoscopic Motorized Cutting Staplers are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment -

		guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The Endoscopic Motorized Cutting Staplers use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and there is little possibility of producing interference to nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	The Endoscopic Motorized Cutting Staplers are suitable for use in professional healthcare facilities.
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	N/A	

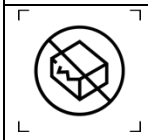
Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The Endoscopic Motorized Cutting Staplers are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	The floor should be wood, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

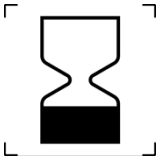
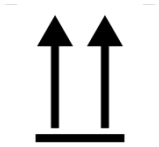
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	N/A	Battery powered and no signal line >3m
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV line-to-line ±2 kV line-to-ground	N/A	Battery powered and no signal line >30m or going out to outdoor
Voltage dips IEC 61000-4-11 Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 70% U_T; 25 cycles at 0° 0% U_T; 250 cycle	N/A	Battery powered
Rated power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	The power frequency magnetic field should have the characteristics for use in a typical place in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T refers to the AC voltage of the power supply before the test voltage is applied.			

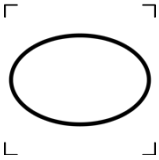
Guidance and manufacturer’s declaration –Electromagnetic immunity			
The Endoscopic Motorized Cutting Staplers are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3V 0.15 MHz～80 MHz 6V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz 3 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	N/A 3 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	

Guidance and manufacturer’s declaration –Electromagnetic immunity						
The Endoscopic Motorized Cutting Staplers are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:						
Immunity to RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)						
Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380—390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430—470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704—787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800—960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700—1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Pulse modulation	2	0.3	28
1845						

1970		GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	217Hz			
2450	2400—2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100—5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

	EN Sterilization batch
	EN Peel Here
	EN HDPE recyclable
	EN Recyclable
	EN Refer to instruction manual
	EN Do not use if package is damaged.
	EN Do not resterilize
	EN Manufacturer
	EN Date of manufacture
	EN Serial number

	EN Batch code
	EN Use-by date
	EN Fragile, handle with care
	EN Keep dry
	EN Keep away from sunlight
	EN Up
	EN Do not re-use
	EN Caution
	EN Catalogue number

	EN Storage temperature limit
	EN Storage humidity limitation
	EN Single sterile barrier system
	EN Country of manufacture
	EN Medical device
	EN Unique device identifier
	EN Sterilized by Ethylene Oxide.