

История изменений				
Версия	№ изменения	Содержание изменения	Дата изменения	Обновление
А	/	НОВОЕ	17.07.2026	Дамин Линь



Руководство пользователя световода



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

A-J0028-025 (A)

Все авторские права защищены. Воспроизведение без разрешения запрещено.

Содержание

1.	Общая информация.....	1
1.1	О данной инструкции по применению	1
1.2	Глоссарий символов	1
2.	Техника безопасности	3
3.	Описание продукта	4
3.1	Базовая информация	4
3.2	Конструкция и компоненты.....	4
4.	Инструкции по проведению процедуры	4
4.1	Проверка перед использованием	4
4.2	Подключение эндоскопического устройства	5
5.	Повторная обработка.....	5
6.	Ремонт.....	6
6.1	Ремонт.....	6
6.2	Отказ от ответственности.....	7
6.3	Утилизация	7
6.4	Контактная информация по вопросам ремонта.....	7
7.	Приложение	7
7.1	Упаковочный лист	7
7.2	Условия эксплуатации	7
7.3	Хранение и транспортировка.....	8
8.	Информация о регистрации, производстве и послепродажном обслуживании.....	8
	Производитель	8
	Официальный представитель в Европе	8
	Сервисное обслуживание	8
	Дата изготовления.....	8

1. Общая информация

1.1 Об настоящей инструкции по применению

Настоящая инструкция по применению (IFU) содержит важную информацию, с которой пользователь должен полностью ознакомиться для безопасного и правильного использования световода (далее — «данное изделие»).

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью данного изделия и должна всегда находиться под рукой во время его использования.

Эксплуатация данного изделия может осуществляться только обученным персоналом, обладающим соответствующими знаниями и опытом.

Перед началом использования изделия пользователь должен внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.

Настоящее руководство по эксплуатации следует передавать вместе с изделием всем последующим владельцам и пользователям.

1.2 Словарь символов

Символ	Описание
	Предупреждение Обозначает опасность, которая, если её не избежать, может привести к смерти или тяжким телесным повреждениям.
	Внимание Обозначает потенциальную опасность, которая, если её не предотвратить, может привести к травмам или повреждению изделия/ущербу имуществу.
	Производитель
	Дата и страна производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Номер модели

	Каталожный номер
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Данный продукт имеет маркировку CE в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Примечание: Данный продукт соответствует Регламенту по медицинским изделиям (MDR).
	В соответствии с федеральным законодательством данное изделие может продаваться только врачом или по его предписанию
	Ограничение по температуре
	Ограничения по влажности
	Ограничения по атмосферному давлению
	Логотип компании
	Для указания количества штук в упаковке

2. Безопасность

	Оптические кабели запрещается очищать в ультразвуковой ванне.
	Повреждение покрытия приводит к повреждению световолоконного кабеля! Сильное скручивание приводит к обрыву стекловолокна и выходу световолоконного кабеля из строя.
	Необходимо любой ценой избегать прямого контакта тканей с зоной излучения света. Ни в коем случае не допускайте соприкосновения дистального конца световода или эндоскопа с чехлами, кожей, легковоспламеняющимися или термочувствительными материалами, поскольку интенсивность света может привести к ожогам пациента или возгоранию чехла. При работе с источником света никогда не смотрите в конец волоконно-оптического кабеля или на наконечник эндоскопа. Ни в коем случае не направляйте свет, излучаемый устройством, на другого человека.
	Волоконно-оптические световые кабели поставляются в нестерильном состоянии. Поэтому перед первым использованием, а также перед каждым последующим применением требуется тщательная очистка, дезинфекция и/или стерилизация.
	Повреждения волоконно-оптических световых кабелей, возникшие в результате ненадлежащего обращения, не покрываются гарантией. Крайне важно избегать ударов, в частности по адаптерам, а также изгибания световых кабелей, поскольку это может привести к повреждению покрытия и оптических волокон.
	Высокие температуры в сочетании с источниками света Избегайте длительного воздействия интенсивного света. Выбирайте минимально возможную освещённость для освещения целевой зоны.

3. Описание продукта

3.1 Базовая информация

Название продукта

световод

Предназначение

Световод предназначен для передачи света от источника медицинского холодного света к эндоскопу.

Технические характеристики и модели

Ниже перечислены два изделия:

Модель	Апертура светопровода	Тип разъема	Длина
LG303	Ф 4,8 мм	Вольф	3000 мм
LG503	Ф 4,8 мм	Вольф	5000 мм

3.2 Конструкция и компоненты

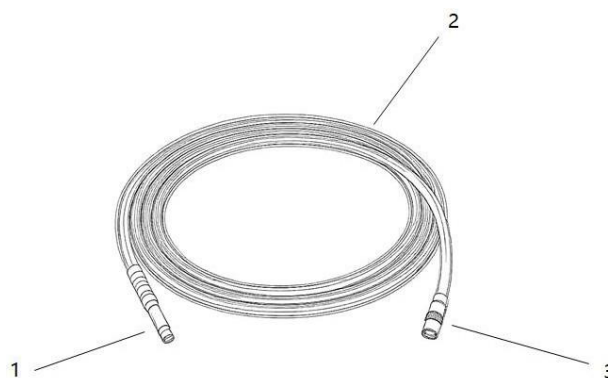


Рисунок 3-1. Схематическое изображение узла световода

- | | | | | | |
|---|---------------------------|---|-----------------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Интерфейс источника света | 2 | Оптоволоконный кабель | 3 | Интерфейс эндоскопического устройства |
|---|---------------------------|---|-----------------------|---|---------------------------------------|

4. Инструкции по проведению процедуры

4.1 Проверка перед использованием

Перед подключением световода проверьте его на наличие повреждений.

1. Убедитесь, что внешняя оболочка световода не имеет повреждений, трещин, вмятин или деформаций, чтобы избежать снижения эффективности светопередачи или интраоперационного разрыва вследствие механического повреждения.
2. Убедитесь, что металлические разъёмы на обоих концах (разъём источника холодного света и разъём лапароскопического аппарата) не имеют следов окисления, загрязнений или механических деформаций, а также что механизм фиксации (защелки) находится в исправном состоянии, чтобы предотвратить ослабление соединений.

В случае обнаружения каких-либо из вышеперечисленных проблем не используйте изделие и немедленно обратитесь к инженеру компании MicroPort

для замены изделия.

4.2 Подключите эндоскопический прибор

Подсоедините интерфейс эндоскопического световода к эндоскопу и вставьте интерфейс источника света в источник холодного света. Как показано на рисунке ниже.



Рисунок 4-1. Схема эксплуатации

5. Повторная подготовка к использованию

Перед каждым использованием световод необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать. Повторную обработку световода следует проводить исключительно с использованием ферментного моющего средства в автоматической моечной машине. После этого необходимо провести как дезинфекцию, так и стерилизацию.

Количество циклов эффективной стерилизации: 20.

Пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Шаг 1. Приготовление раствора

Приготовьте нейтральный ферментный моющий раствор или слабощелочной полиферментный моющий раствор (pH 7–11).

Допускается использование исключительно ферментных моющих средств с pH 7–11, концентрацией не более 1 % или в разведении не более 1:100.

Шаг 2 Замачивание

Полностью погрузите световод в емкость, наполненную чистящим раствором, и оставьте на 6 минут.

Шаг 3. Промывка

Промойте наружную поверхность световода под струей холодной воды в течение 20 секунд

Шаг 4. Опрыскивание

Опрыскивайте наружную поверхность и отверстие световода струей холодной воды под давлением [30 psi (2 бар)] в течение 35 секунд, одновременно поворачивая световод.

Шаг 5. Протирание

Протрите конец головки световода чистой нетканой салфеткой

Шаг 6. Чистка щеткой

Очистите внешнюю поверхность и отверстие световода мягкой нейлоновой щеткой под струей холодной воды в течение 3 минут 15 секунд.

Шаг 7. Промывка

Промойте наружную поверхность световода под струей холодной воды в течение 55 секунд

Шаг 8. Осмотр

Поместите очищенные детали под источник света и с помощью лупы (увеличение не менее 4х) проведите визуальный осмотр. Если загрязнения остались, повторите весь процесс очистки.

Шаг 9. Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

Установите световод на внутренний кронштейн автоматического очистного оборудования таким образом, чтобы обеспечить полный контакт с потоком очищенной воды; не перегружайте и не блокируйте место установки.

Выберите индивидуальную процедуру и установите параметры в соответствии со следующей таблицей:

Название этапа	Время	Описание
Предварительная очистка	≥2 мин	Холодная вода
Мойка	≥2 мин	Горячая вода
Промывка	≥2 мин	Горячая очищенная вода
Термическая дезинфекция	1–5 мин	90–93 °C (194–200 °F)
Сушка	≥15 мин	95 °C (203 °F)

Примечания: Допускается использование исключительно ферментных моющих средств с pH 7–11, концентрацией не более 1 % или в разведении не более 1:100.

Шаг 10. Стерилизация

Световод следует стерилизовать с помощью влажного пара.

Для стерилизации влажным паром используйте следующие параметры цикла:

Температура предварительного вакуума	Минимальное время воздействия	Минимальное время сушки
Параметры 1	134 °C (273 °F) 3 мин	5 мин
Параметры 2	132 °C (270 °F) 4 мин	5 мин

Поместите световод в бумажно-полиэтиленовый пакет и выберите параметр 1 или 2 для стерилизации. В некоторых регионах в соответствии с местными нормативными требованиями максимальная продолжительность стерилизации может составлять 18 минут.

Шаг 11. Хранение

Храните стерильный световод в чистом и сухом месте.

6. Ремонт

6.1 Ремонт

Для ремонта обратитесь к производителю или в авторизованный ремонтный центр. Информацию об авторизованных ремонтных центрах можно получить у производителя. Контактные данные см. в разделе 6.4.

Для оперативной обработки Вашего запроса на ремонт просим вернуть изделие с указанием следующей информации:

- код партии изделия, а также
- подробное описание изделия



Предупреждение:

В целях защиты вашего персонала, а также сотрудников производителя и ремонтных центров изделие (а также принадлежности, если это необходимо) следует тщательно очистить перед отправкой. Если это невозможно по причинам, связанным с транспортировкой, изделие следует утилизировать и, насколько это возможно, соответствующим образом маркировать. Из соображений безопасности производитель и ремонтные центры оставляют за собой право отказать в ремонте загрязнённых или нестерилизованных изделий.

**Внимание:**

Выберите подходящую надёжную упаковку (желательно оригинальную упаковку).
Производитель оставляет за собой право вернуть загрязнённые изделия отправителю.

6.2 Отказ от ответственности

Потенциальные нежелательные явления, перечисленные в настоящей инструкции по применению, не являются фактически произошедшими событиями; они основаны на информации и данных, полученных в ходе завершённых клинических испытаний в Китае и других странах и регионах, известных компании Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. (далее — «MedBot»), а также на информации и данных, собранных после вывода изделия на рынок. Такие потенциальные нежелательные явления являются характеристиками изделия, о которых было надлежащим образом предупреждено, и их не следует рассматривать как дефекты изделия, равно как и как исчерпывающий перечень всех потенциальных рисков, связанных с изделием. В связи с текущим состоянием науки и техники, а также уровнем знаний компании MedBot, могут существовать и другие потенциальные риски, связанные с изделием, которые пока не выявлены или не известны компании MedBot, и такие потенциальные риски не следует рассматривать как дефекты или недостатки изделия.

Любые медицинские расходы или любой прямой, косвенный или последующий ущерб, возникший в результате ненадлежащего использования, неправильного выбора технических характеристик, неправильного обращения или любого другого несчастного случая, вызванного человеческим фактором, а также в результате использования продукции, приобретённой незаконным путем, рисков, не поддающихся обнаружению с учетом современного уровня техники, или потенциальных нежелательных явлений и рисков, указанных в настоящей инструкции по применению, компания MedBot не несет ответственности за какие-либо медицинские расходы или прямой, косвенный либо последующий ущерб, независимо от того, основаны ли иски о возмещении ущерба на гарантии, договоре, деликте или любой другой правовой теории.

6.3 Утилизация

Оборудование и принадлежности подлежат утилизации в соответствии с местным законодательством или нормативными актами по истечении срока их службы. В качестве альтернативы их можно вернуть местному дистрибьютору или производителю для переработки или надлежащей утилизации.

Для получения подробной информации об утилизации обратитесь к производителю или местному дистрибьютору.

6.4 Контактная информация по вопросам ремонта

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Тел.: 400-900-3155

Электронная почта:

MB_customer@microport.com

Адрес:

Комната 101, зона В, здание 1, № 1601, улица Чжандун, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли, Шанхай 201203

Китай

7. Приложение

7.1 Упаковочный лист

№	Наименование товара	Количество
1	Световод	1
2	Сертификат соответствия	1
3	Инструкция по эксплуатации	1

7.2 Условия эксплуатации

Рабочая температура	10–40 °C
Влажность окружающей среды	20–70 % относительной влажности
Рабочее атмосферное давление	70–103 кПа

7.3 Хранение и транспортировка

Температура хранения и транспортировки	от -30 °С до 55 °С
Влажность при хранении и транспортировке	5 %–93 % относительной влажности
Атмосферное давление при хранении и транспортировке	70–103 кПа

Храните изделие в сухом и защищенном от пыли помещении.
Перед транспортировкой тщательно упакуйте изделие.

8. Информация о регистрации, производстве и послепродажном обслуживании

Производитель

Наименование: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Адрес:

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, улица Чжандун, Шанхайская пилотная зона свободной торговли
201203

Китай

Тел.: +86-21-38954600 | Факс: +86-21-50801305

Электронная почта:

MB_customer@microport.com Веб-

сайт: www.medbotsurgical.com/en

Уполномоченный представитель в Европе

Название: MicroPort Medical B.V.

Адрес: Паасхёвелвег, 25

1105BP Амстердам, Нидерланды

Тел.: +31 (0)20 545 0100, доб. 8 | Факс: +31 (0)20 545 0109

Сервисное обслуживание

Название: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Адрес:

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, улица Чжандун, Шанхайская пилотная зона свободной торговли
201203

Китай

Горячая линия службы поддержки

клиентов: 400-900-3155

Электронная почта:

MB_customer@microport.com

В случае возникновения каких-либо серьезных инцидентов просим вас уведомить нас, воспользовавшись приведенными выше контактными данными, а также сообщить об этом в компетентный орган вашего региона.

Дата изготовления

См. этикетку на изделии.



MEDBOT

Графический символ «» логотип «**MEDBOT**» и текст «MedBot» являются зарегистрированными товарными знаками компании Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Использование этих знаков третьими лицами без разрешения запрещено.

Дата составления инструкции по применению: 17.07.2026



Toumai®

Руководство по подбору хирургических инструментов для эндоскопической хирургической системы



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд,

Китай (Шанхай), экспериментальная зона свободной торговли,

Шанхай, 201203, Китай

CE 2797

Содержание



Раздел I Общие сведения	1
1.1 Основные сведения.....	1
1.2 Контактная информация.....	1
1.3 Ограничения на использование	2
1.4 Предусмотренное применение.....	2
1.5 Противопоказания.....	2
1.6 Ожидаемые клинические преимущества.....	2
1.7 Срок эксплуатации.....	3
1.8 Общие предупреждения и предостережения	4
Раздел II Указания по использованию хирургических инструментов.....	8
2.1 Введение	8
2.2 Модели и характеристики	10
2.3 Установка хирургических инструментов	15
2.4 Извлечение хирургического инструмента.....	15
2.5 Инструмент аварийного выпуска	16
2.6 Подключение энергетических хирургических инструментов	17
2.7 Одноразовая крышка наконечника для ножниц	26
2.8 Управление сроком службы хирургических инструментов	28
Глава III Чистка и техническое обслуживание.....	29
3.1 Процедура очистки, стерилизации и хранения инструментов.....	29
3.2 Процедура очистки, стерилизации и хранения кабеля.....	36
Приложение А. Описание идентификационных символов на этикетке ..	41
Приложение В: Выходные характеристики ультразвуковые ножницы ..	44

Раздел I Общие сведения

1.1 Основные сведения

В настоящем руководстве пользователя приведены ограничения и инструкции по применению хирургических инструментов и принадлежностей для эндоскопической хирургической системы MT-1000 Toumai®. Существует два типа хирургических инструментов: неэнергетические и энергетические. Подробнее см. в разделе 2.2 «Модели и характеристики».

Наименование изделия: Хирургические инструменты для эндоскопической хирургической системы

Дата изготовления: см. на упаковке (ММ/ДД/ГГ)

Срок эксплуатации или дата истечения срока службы: см. на упаковке (количество повторных использований)

1.2 Контактная информация

Производитель

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд,

Китай (Шанхай), экспериментальная зона свободной торговли,

Шанхай, 201203, Китай

Тел.: +86-21-38954600 | Факс: +86-21-50801305

Эл. почта: MB_customer@microport.com

Веб-сайт: www.medbotsurgical.com/en

Уполномоченный представитель в Европе

Название: MicroPort Medical B.V.

Адрес:

Паашеувелвэг 25

1105BP Amsterdam, The Netherlands

Тел.: +31 (0)20 545 0100, доб. 8 | Факс: +31 (0)20 545 0109

Послепродажное обслуживание

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд,

Китай (Шанхай), экспериментальная зона свободной торговли,

Шанхай, 201203, Китай

Тел.: +86-21-38954600 | Факс: +86-21-50801305

Эл. почта: MB_customer@microport.com

Веб-сайт: www.medbotsurgical.com/en

В случае возникновения каких-либо серьезных происшествий сообщите нам, используя указанные выше контактные данные, а также обратитесь в уполномоченный орган вашего региона.

Уведомление для пользователя и (или) пациента о том, что обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и (или) пациент.

1.3 Ограничения на использование

Хирургический инструмент для эндоскопической хирургической системы предназначен для использования только в сочетании с эндоскопической хирургической системой MT-1000 Toumai®. Использование хирургических инструментов или принадлежностей запрещено по истечении установленного для них количества использований. Использование в любых других целях, включая ремонт, восстановление, модификацию или настройку, строго запрещено до или после истечения срока годности хирургических инструментов или принадлежностей.

1.4 Предусмотренное применение

Хирургические инструменты предназначены для использования в сочетании с эндоскопической хирургической системой и выполняют определенные клинические функции под контролем эндоскопической хирургической системы. Подробное описание функций каждого хирургического инструмента см. в разделе 2.2 настоящего руководства.

1.5 Противопоказания

Данное изделие используется совместно с эндоскопическими хирургическими системами, в связи с чем к нему применяются те же противопоказания. Кроме того, любые относительные или абсолютные противопоказания, которые не применимы для обычной эндоскопической хирургии, также не применимы для эндоскопической хирургической системы. Противопоказаниями к проведению эндоскопической операции являются геморрагический диатез, патологическое ожирение и беременность.

1.6 Ожидаемые клинические преимущества

Хирургические инструменты могут использоваться только в сочетании с эндоскопической хирургической системой MT-1000 Toumai® для обеспечения клинических преимуществ. Таким образом, клинические преимущества хирургических инструментов соответствуют эндоскопической хирургической

системе. Информацию о клинических преимущества см. в руководстве пользователя эндоскопической хирургической системы MT-1000 Toumai®.

1.7 Срок эксплуатации

Ультразвуковые ножницы являются одноразовым стерильным изделием, стерилизованным этиленоксидом. Срок действия стерилизации составляет 2 года.

Срок эксплуатации монополярного присоединительного шнура ВЧ-прибора и биполярного присоединительного шнура ВЧ-прибора ограничен 20 процедурами.

Одноразовая крышка наконечника для ножниц является стерильным изделием и подвергается стерилизации этиленоксидом. Срок действия стерилизации составляет 2 года.

Подробности см. на этикетках упаковки.

Категория компонентов	Название компонента	Срок эксплуатации
Хирургические инструменты	Иглодержатель	16
	Фенестрированные биполярные щипцы	15
	Монополярные изогнутые ножницы	12
	Биполярные щипцы Maryland	15
	Шпатель для постоянного прижигания	12
	Большой иглодержатель	12
	Щипцы клешневого типа	20
	Щипцы Cadiere	20
	Усиленные щипцы Cadiere	20
	Ультразвуковые ножницы	Одноразовые
	Щипцы Tenaculum	20
	Иглодержатель с малыми ножницами	16
	Иглодержатель с большими ножницами	16
	Средний клипсонакладыватель	15 раз или 150 смыканий
	Большой клипсонакладыватель	15 раз или 150 смыканий
	Крючок для коагуляции малый	12
	Микроиглодержатель	16

Присоединительный шнур ВЧ-прибора	Биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора	20
	Монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора	20

1.8 Общие предупреждения и предостережения

-  **Предупреждение:** Тщательно изучите инструкции по эксплуатации. Несоблюдение инструкций может привести к неправильной работе хирургических инструментов.
- ① **Примечание:** Врач, использующий данное изделие, должен иметь хирургический опыт, в том числе в следующих сферах: открытая хирургия, эндоскопическая хирургия и роботизированная эндоскопическая хирургия. Кроме того, врач должен пройти специальное обучение в компании Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. перед использованием данной системы. Обучение, проводимое компанией Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., ограничивается использованием данной хирургической системы и не заменяет собой другую необходимую медицинскую подготовку и хирургический опыт.
- ① **Примечание:** Не прикасайтесь ни к какой части консоли хирурга или платформы пациента во время операции (за исключением случаев, когда ассистент врача у операционного стола считает необходимым прервать управление «ведущий — ведомый» по своему усмотрению).
- ① **Примечание:** Убедитесь, что кабель всегда подключен во время операции, иначе связь или питание будут прерваны.
- ① **Примечание:** Устройства, поставляемые компанией Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., не являются стерильными на момент отгрузки, если это специально не указано на этикетке устройства. Многоцветные инструменты следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.

Надлежащий уход и обращение

Правильный уход и обращение с инструментами — залог надлежащей работы хирургических инструментов и принадлежностей. Тщательно осматривайте хирургические инструменты и принадлежности до и после каждого использования. Запрещается использовать изделия при обнаружении каких-либо отклонений. Хирургические инструменты должны использоваться только по назначению.

- ① **Примечание:** Хирургический инструмент содержит острые компоненты. При их использовании существует риск уколоть или поцарапать пользователя или пациента.

Хранение

Храните хирургические инструменты, принадлежности и компоненты в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, например в шкафах или коробках для хранения, когда они не используются. Следует обеспечить защиту дистального конца устройства от повреждений.

Характеристики условий хранения и транспортировки

Диапазон температуры окружающей среды:	-20°C – +55°C
Диапазон относительной влажности:	5–93 % без коагуляции
Атмосферное давление:	70–106 кПа

-  Предупреждение: Запрещается хранить инструменты под прямыми солнечными лучами, при высокой температуре и повышенной влажности. В противном случае возможно повреждение изделия или нарушение правил инфекционного контроля.
-  Предупреждение: Запрещается хранить инструменты и принадлежности в транспортировочном ящике после очистки или стерилизации. Иначе это может привести к нарушению правил инфекционного контроля.
-  Предупреждение: Запрещается хранить принадлежности и аксессуары в местах, где они подвергаются воздействию рентгеновских лучей, радиоактивного излучения и сильных электромагнитных волн (например, рядом с оборудованием для микроволновой терапии, оборудованием для коротковолновой терапии, оборудованием МРТ, радиостанциями и т. д.). В противном случае возможно повреждение изделия или нарушение правил инфекционного контроля.
-  Предупреждение: Не используйте хирургические инструменты или принадлежности, если упаковка некомплектная. Нарушение стерильной упаковки хирургических инструментов указывает на возможное загрязнение.
-  Примечание: Функция тактильной обратной связи в этой системе отличается от традиционных инструментов, и, как и при любой эндоскопической операции, хирург должен полагаться на визуализацию, чтобы увеличить тактильную обратную связь.
-  Примечание: Не используйте другие хирургические инструменты для очистки наконечников хирургических инструментов во время операции, так как это может повредить хирургические инструменты. Если наконечник инструмента требует очистки, снимите его с канюли и аккуратно протрите наконечник.

Утилизация

Утилизируйте устройства, принадлежности или их компоненты в соответствии со всеми применимыми национальными и местными законами и нормативными правилами.

Меры предосторожности при изоляции хирургических инструментов

- ① Примечание: Хирургические инструменты оснащены изоляцией в отношении барьерных токов. В целях безопасности пациента запрещается изменять положение этих деталей.
- ① Примечание: Запрещается вносить изменения в конструкцию хирургических инструментов, поскольку это может привести к электротравмам или снижению производительности.

Меры предосторожности при использовании высокочастотных хирургических инструментов и ультразвуковые ножницы

- ① Примечание: Если на конце инструмента имеется налипание карбонизированной ткани, препятствующее резке и коагуляции, снимите инструмент и протрите его мягкой марлей, смоченной обычным физиологическим раствором или стерильной водой.
- ⚠ Предупреждение: Помехи, возникающие при работе ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, могут нарушить функционирование другого электронного оборудования. Для ПАЦИЕНТОВ с кардиостимуляторами или иными активными имплантатами существует ОПАСНОСТЬ в связи с возможным возникновением помех в работе или повреждением активного имплантата. В случае сомнений следует проконсультироваться с квалифицированным врачом или поставщиком имплантата. Подробнее об электромагнитной совместимости см. в Приложении А руководства пользователя эндоскопической хирургической системы MT-1000 Toumai®.

Подключение дополнительных устройств

- ① Примечание: Ток утечки от подключенного электрооборудования может превышать безопасные уровни. Для обеспечения безопасности пациентов и пользователей важно подключать только устройства, соответствующие требованиям стандарта EN 60601-1. Пользователь несет ответственность за соответствие любых устройств, поставляемых не компанией Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., требованиям стандарта EN 60601-1.

Поставка

В нестерильном виде

Хирургические инструменты, поставляемые компанией Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., не являются стерильными на момент отгрузки, если это специально не указано на этикетке устройства. Многоразовые инструменты следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.

В стерильном виде

Одноразовая крышка наконечника для ножниц является стерильным изделием и подвергается стерилизации этиленоксидом. Срок действия стерилизации составляет 2 года.

Ультразвуковые ножницы являются стерильным продуктом и подвергаются стерилизации этиленоксидом. Срок действия стерилизации составляет 2 года.

 **Предупреждение:** Не используйте хирургические инструменты или принадлежности, если комплектация упаковка неполная. Повреждение стерильной упаковки хирургических инструментов может быть признаком ее контаминации.

Раздел II Указания по использованию хирургических инструментов

2.1 Введение

Хирургические инструменты — это многофункциональные инструменты, каждый из которых может использоваться в разных целях, поэтому различные инструменты следует выбирать в соответствии с реальными хирургическими потребностями. Инструментальный манипулятор имеет семь степеней подвижности, в основном поддерживая 3D-вращение, открытие и закрытие дистального конца хирургического инструмента в теле. Вместе с хирургическим инструментом манипулятор инструментов обеспечивает 6+1-мерное движение дистального конца инструмента. Также доступны ультразвуковые ножницы, подробности см. в таблице 2.1.

Как показано на рис. 2.1, хирургические инструменты состоят из четырех основных компонентов: кнопки фиксатора, корпуса инструмента, стержня инструмента и дистального конца.



Рис. 2.1 Компоненты хирургического инструмента

Длина ВЧ-прибора (от дистального конца инструмента до его корпуса) указана в таблице ниже.

ВЧ-прибор	Длина
Монополярные изогнутые ножницы	641 ± 5 мм
Крючок для коагуляции малый	645 ± 5 мм
Биполярные щипцы Maryland	650 ± 5 мм
Фенестрированные биполярные щипцы	650 ± 5 мм
Шпатель для постоянного прижигания	645 ± 5 мм

Корпус инструмента

В нижней части корпуса инструмента имеется несколько приводных колес для приведения в движение дистального конца. В верхней части корпуса инструмента имеются два отверстия для обработки инструментов. В верхней части корпуса однополярных и биполярных инструментов имеется кабельное соединение для высокочастотных приборов.

Кнопка разблокировки

Кнопка фиксатора на каждой стороне корпуса инструмента используется для снятия инструмента с манипулятора.

Вал инструмента

На вращающемся корпусе инструмента нанесены логотип MEDBOT, название инструмента и номер модели.

Дистальный конец инструмента

Существуют различные инструменты с разными дистальными концами, такие как иглодержатель, щипцы Cadere и т. д.

-  Предупреждение: Не используйте инструмент на хрящах, костях или твердых предметах, если не указано иное. В противном случае инструмент может быть поврежден или не сможет быть извлечен из канюли.
-  Предупреждение: Не захватывайте ткани инструментами, которые не предназначены для захвата тканей, так как это может привести к их повреждению.
-  Предупреждение: При столкновении устройств может произойти случайное смещение инструмента. Убедитесь, что инструментальный манипулятор находится на достаточно безопасном расстоянии от пациента. Убедитесь, что у помощника со стороны пациента имеется возможность видеть все манипуляторы во время процедуры и предупредить хирурга, когда манипулятор приближается к пациенту.
-  Примечание: Обращайтесь с инструментами осторожно и избегайте механических вибраций, которые могут повредить инструменты.
-  Примечание: Использование инструмента не по назначению может привести к его повреждению или поломке.
-  Примечание: Всегда имейте в наличии запасные инструменты для завершения процедуры в случае поломки инструмента.
-  Примечание: Не подавайте энергию на энергетический инструмент в течение длительного времени без контакта с тканями.
-  Примечание: Во время процедуры запрещается использовать один инструмент для очистки остаточных загрязнений с другого инструмента. Это может привести к повреждению инструмента или другим нежелательным последствиям.

2.2 Модели и характеристики

Как показано в таблицах 2.1 и 2.2, существует два типа хирургических инструментов: неэнергетические и энергетические. Энергетические инструменты используются в сочетании с ВЧ-приборами или ультразвуковые ножницы.

Таблица 2.1 Неэнергетические хирургические инструменты

Название инструмента	Модель/характеристики	Описание функций	Функции	Отличие детали запястья
Иглодержатель	IN8031 / 8 мм	Подходит для крепления иглы, завязывания узлов, ушивания и захвата	Короткие и узкие зубчики	
Большой иглодержатель	IN8038 / 8 мм	Подходит для крепления иглы, завязывания узлов, ушивания и захвата	Сильная сила захвата, коническая и гладкая внешняя поверхность	
Щипцы клешневого типа	IN8039 / 8 мм	Подходит для захвата, тупой диссекции в условиях поврежденной ткани	Захват и вытягивание	
Щипцы Cadiere	IN803A / 8 мм	Подходят для захвата и тупой диссекции	Низкое усилие захвата, одно окно с широкой и короткой фронтальной поверхностью	
Усиленные Щипцы Cadiere	IN803B / 8 мм	Подходят для надежного захвата ткани или вспомогательных инструментов	Высокое усилие захвата, зубчатая фронтальная поверхность с окнами	

		(например, интраоперационных ультразвуковых зондов)		
Щипцы Tenaculum	IN803D / 8 мм	Подходит для захвата в условиях поврежденной ткани	/	
Иглодержатель с малыми ножницами	IN803E / 8 мм	Подходит для крепления иглы, завязывания узлов, ушивания, захвата и резания швов	Многофункциональность для зажима и разрезания	
Иглодержатель с большими ножницами	IN803F / 8 мм	Подходит для крепления иглы, завязывания узлов, ушивания, захвата и резания швов	Многофункциональность для зажима и разрезания	
Средний клипсонакладыватель	IN803G / 8 мм	Подходит для перевязки сосудов и выравнивания волокон ткани	Высокая сила захвата, требуется адаптация Hem-o-lok®R (модель № 544240)	
Большой клипсонакладыватель	IN803H / 8 мм	Подходит для перевязки сосудов и выравнивания волокон ткани	Высокая сила захвата, требуется адаптация Hem-o-lok®R (модель № 544230)	
Микроиглодержатель	IN803M / 8 мм	Подходит для крепления иглы для ушивания,	Наконечник меньшего размера для	

		удерживания нити для завязывания узлов и т. п.	деликатных операций, гладкая наружная поверхность	
--	--	---	---	--

Таблица 2.2 Энергетические хирургические инструменты

Название инструмента	Модель/характеристики	Функция	Функции	Отличие детали запястья
Фенестрированные биполярные щипцы	IN8033 / 8 мм	Подходят для захвата, тупой диссекции и электрокоагуляции	Зубчатая фронтальная поверхность с окнами	
Монополярные изогнутые ножницы	IN8035 / 8 мм	Подходят для резания, тупой и острой диссекции и электрокоагуляции	Изогнутые ножницы	
Биполярные щипцы Maryland	IN8036 / 8 мм	Подходят для захвата, тупой диссекции и электрокоагуляции	Плоскогубцы Maryland, изогнутые с окном, зазубренные	
Шпатель для постоянного прижигания	IN8037 / 8 мм	Подходит для тупой диссекции и электрокоагуляции	Плоский и короткий наконечник с плоским закругленным кончиком	

Ультразвуковые ножницы	IN803C / 8 мм	Подходят для разделения мягких тканей, коагуляции крови, закрытия небольших сосудов	Ультразвук овая энергия	
Мапльный крючок для коагуляции	IN803J / 8 мм	Подходит для тупой диссекции и электрокоагул яции	Крюк	

Сертифицированные модели генераторов ВЧ-приборов приведены в таблице 2.3:

Таблица 2.3 Генератор высокочастотных приборов

Тип платформы	Торговая марка	Идентификация изделий	Примечание
Генератор ВЧ-приборов	Erbe	VIO 300D	/
		VIO 300S	/
		VIO 3	/
	KLS Martin	80-042-00-04	maXium (версия «m»): MAXIUM С МОДУЛЕМ ГНЕЗДА ТИПА MARTIN
		80-042-02-04	maXium (версия «i»): MAXIUM С МОДУЛЕМ ГНЕЗДА МЕЖДУНАРОДНОГО ТИПА
		80-042-04-04	maXium (версия «e»): MAXIUM С МОДУЛЕМ F.5MM ИНСТР. ВЕРСИИ «E»

Таблица 2.4. Хост Ультразвуковые Ножницы и принадлежность

Тип платформы	Торговая марка	Модель
---------------	----------------	--------

Хост Ультразвуковые Ножницы	Hocermed	USG10 Plus
Рукоятка	Hocermed	HP25

 **Предупреждение:** При использовании генераторов ВЧ-приборов других марок, кроме перечисленных выше, строго следуйте инструкциям по эксплуатации соответствующего изготовителя. Кроме того, убедитесь, что выходное пиковое напряжение монополярного ВЧ-прибора не превышает 3000 В (пик), а выходное пиковое напряжение биполярного ВЧ-прибора не превышает 700 В (пик) во время использования. В случае возникновения вопросов обратитесь в службу технической поддержки компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.).

- ① **Примечание:** Подробнее об инструкциях и мерах предосторожности при использовании генераторов ВЧ-приборов см. в руководстве пользователя, предоставленном соответствующим поставщиком.
- ① **Примечание:** Подробнее об инструкциях и мерах предосторожности при использовании Ультразвуковые Ножницы см. в руководстве пользователя, предоставленном соответствующим поставщиком.

Таблица 2.5. Кабели

Название	Модель	Необходимость экранирования	Длина
Монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора	EIS2841G	№	4 М
Монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора	EIS841B	№	4 М
Биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора	EID841C	№	5 М
Кабель CR-ERBE	Кабель VIO300D	ДА	0.5М
Кабель CR-Maxium	Кабель Max402	ДА	0.5М
Кабель CR-Hocermed	Кабель USG10P	ДА	0.5М

2.3 Установка хирургических инструментов

- ① **Примечание:** Перед использованием осмотрите все хирургические инструменты на предмет повреждений или дефектов. Запрещается использовать инструмент при обнаружении каких-либо повреждений или отклонений.

Установка инструментов

Положите одну руку на дно блока питания, чтобы сохранить его устойчивость, а другой рукой вдавите корпус инструмента в блок питания через изоляционную плату до щелчка, указывающего на успешную установку.

После успешной установки инструмента система начинает самотестирование и распознает инструмент. После успешной идентификации инструмента интерактивный интерфейс покажет оставшееся количество использований. Если инструмент совместим с системой, на экране консоли хирурга отображаются некоторые изображения и соответствующая текстовая информация; на экране эндоскопической видеотележки отображается соответствующая текстовая информация.

-  **Предупреждение:** Если инструмент не совместим с системой, на экране появится желтый значок с текстовым сообщением «Unsupported Instrument» (Неподдерживаемый инструмент). В этом случае обратитесь к специалистам по послепродажному обслуживанию компании Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. для проверки совместимости инструмента.
- ① **Примечание:** Установка или снятие хирургических инструментов требует работы двумя руками.
- ① **Примечание:** Используйте только изделия и принадлежности с пометкой «Minimally Invasively Approved» (Минимально инвазивные одобренные). Совместимость системы не гарантируется при использовании с устройствами, не одобренными к применению. Гарантия не распространяется на любые повреждения системы, вызванные использованием не одобренных устройств и принадлежностей.
- ① **Примечание:** После установки хирургических инструментов обратитесь к руководству пользователя эндоскопической хирургической системы MT-1000 Toumai®, в которых описаны процедуры использования хирургических инструментов с системой.

2.4 Извлечение хирургического инструмента

- ① **Примечание:** Во время процедуры инструменты следует аккуратно извлекать только при условии, что оператор консоли хирурга осознанно извлекает инструмент и имеет полный обзор.
- ① **Примечание:** Перед извлечением инструмента убедитесь в надлежащей подготовке хирурга.

- ① Примечание: Перед извлечением инструмента убедитесь, что его конец не зацепился за ткань.
- ① Примечание: Перед извлечением инструмента выпрямите дистальный конец и закройте зажим.
- ① Примечание: Поговорите с хирургом, чтобы уточнить, какой инструмент извлекается, и идентифицировать конкретный инструмент по названию и номеру манипулятора инструментов.

Извлечение инструментов

Одной рукой нажмите на подвижный шарнир манипулятора инструментов, а другой рукой нажмите на кнопку фиксатора на обоих концах инструмента и поднимите его вверх для извлечения инструмента.

2.5 Инструмент аварийного выпуска

Если система дает сбой или консоль хирурга не может эффективно управлять инструментом, а дистальный конец удерживает ткань, можно использовать инструмент аварийного выпуска, чтобы открыть дистальный конец инструмента и освободить зажатую ткань или предмет.



Рис. 2.2 Инструмент аварийного выпуска

Рабочая процедура

1. Отсоедините управление ведущим и ведомым и вставьте инструмент аварийного выпуска в отверстие аварийной разблокировки над корпусом инструмента.
2. Убедитесь, что дистальный конец инструмента находится в поле зрения эндоскопа и медленно поверните инструмент аварийного выпуска на четверть оборота в направлении стрелки на корпусе инструмента. Хирургический инструмент откроется и освободит зажатую им ткань или предмет.
3. Извлеките устройство путем извлечения инструмента аварийного выпуска.
4. Утилизируйте устройство.



Рис. 2.3 Схема: инструмент аварийного выпуска

2.6 Подключение энергетических хирургических инструментов

Подключение ВЧ-приборов

1. Прикрепите биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора (рис. 2.4 ниже, биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора имеет двухконтактную вилку) и монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора (рис. 2.5 ниже, монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора имеет трехконтактную вилку) к передней панели ВЧ-приборов, как показано на рис. 2.6.

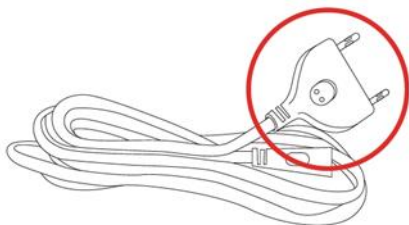


Рис. 2.4. Биполярный
присоединительный шнур ВЧ-прибора

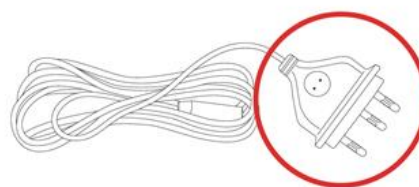


Рис. 2.5. Монополярный
присоединительный шнур ВЧ-прибора



1	Кнопка питания
2	Интерфейс биполярного ВЧ-прибора
3	Интерфейс монополярного ВЧ-прибора
4	Подключение по MF
5	Разъем нейтрального электрода

Рис. 2.6. Схема подключения ВЧ-приборов на передней панели

2. Подсоедините биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора и монополярный присоединительный шнур ВЧ-прибора к разъему для ВЧ-приборов на корпусе инструмента, как показано на рис. 2.7.

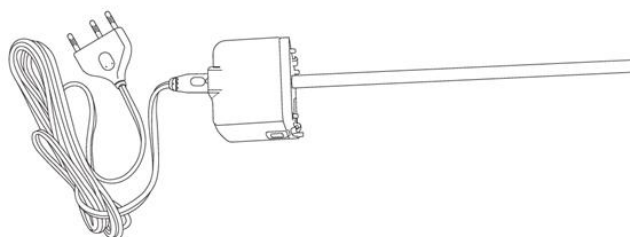


Рис. 2.7 Соединение между ВЧ-приборами и ВЧ-кабелем

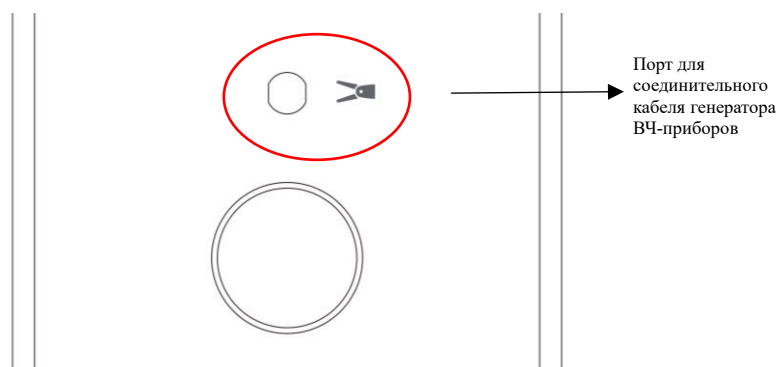


Рисунок 2.8. Порт для соединительного кабеля генератора ВЧ-приборов на колонне видеостойки

Подключение к генератору ВЧ-приборов Erbe

Конец 1 соединительного кабеля CR-ERBE (рис. 2.9) подключают к порту соединительного кабеля генератора ВЧ-приборов на колонне видеостойки (рис. 2.8), а концы 2 и 3 соединяют с адаптером педального переключателя Erbe.

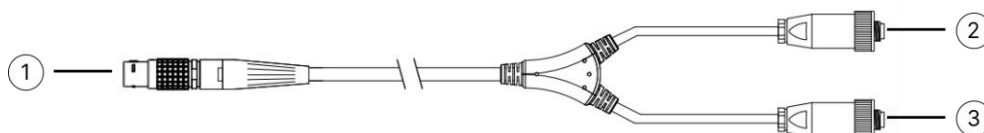


Рисунок 2.9. Кабель CR-ERBE

Подключение к генератору ВЧ-приборов KLS Martin

Конец 1 кабеля CR-Maxium (рис. 2.10) подключают к порту соединительного кабеля генератора ВЧ-приборов на колонне Видеостойка (рис.2.8), концы 2 и 3 подключают к

портам  и  на задней панели генератора ВЧ-приборов соответственно.

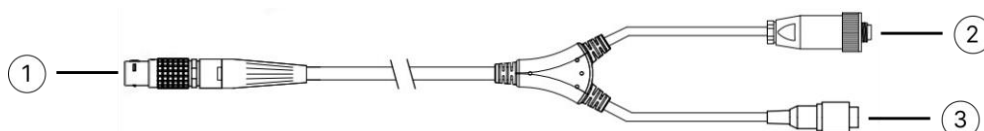


Рисунок 2.10. Кабель CR-Maxium

- ① Примечание: При использовании генератора ВЧ-приборов обращайте внимание на контроль мощности энергии и следите за дистальным концом ВЧ-приборов, чтобы избежать повреждения тканей избыточной энергией. Выходной пик монополярного ВЧ-прибора составляет 3000 Вп, а выходной пик биполярного ВЧ-прибора — 700 Вп.
- ① Примечание: Режим биполярной мягкой коагуляции (BIPOLAR SOFT COAG) для биполярных инструментов позволяет уменьшить адгезию электрода к ткани.

Установка ультразвуковых ножниц

Рукоятка HP25 служит для подключения ультразвуковых ножниц к хосту ультразвуковых ножниц. Соединительная часть ультразвуковых ножниц подключается к корпусу ультразвуковых ножниц, а вилочная часть разъема хоста ультразвуковых ножниц подключается к гнезду рукоятки на передней панели хоста ультразвуковых ножниц.

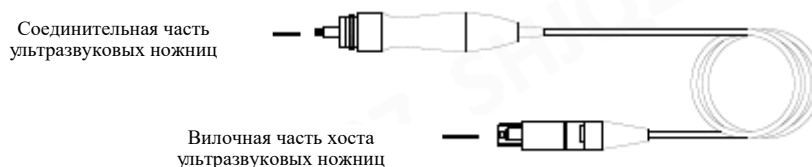


Рис. 2.11. Схема рукоятки

1. Убедитесь в отсутствии повреждений на хосте ультразвуковых ножниц и рукоятке HP25. Не используйте поврежденное устройство.
2. Закрепите хост ультразвуковых ножниц на видеостойке.

3. Конец 1 соединительного кабеля CR-Hocermed (рис. 2.12) подключают к порту соединительного кабеля хоста ультразвуковых ножниц на колонне видеостойки (рис. 2.13), а конец 2 соединяют с гнездом педального контроля на задней панели хоста Ультразвуковых ножниц (рис. 2.14).



Рисунок 2.12. Кабель CR-Hocermed

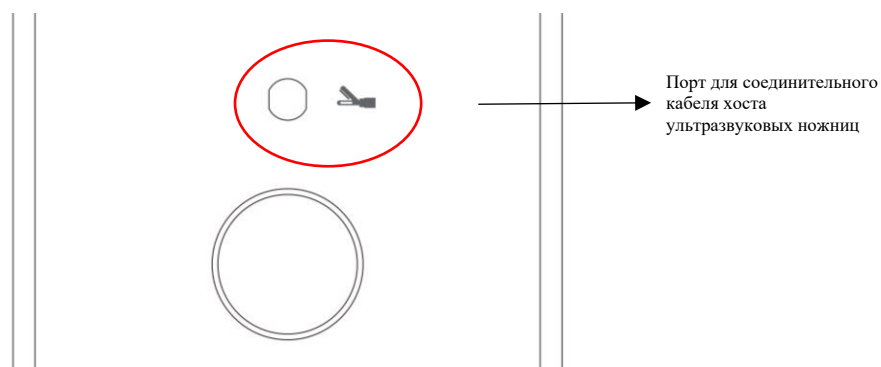


Рисунок 2.13. Порт для соединительного кабеля хоста ультразвуковых ножниц на колонне видеостойки



Рисунок 2.14. Задняя панель хоста ультразвуковых ножниц

4. Подключите разъем ножной педали на консоли хирурга к разъему ножной педали на задней панели хоста ультразвуковых ножниц.
5. Подключите вилочную часть разъема кабеля рукоятки к гнезду на передней панели хоста ультразвуковых ножниц.

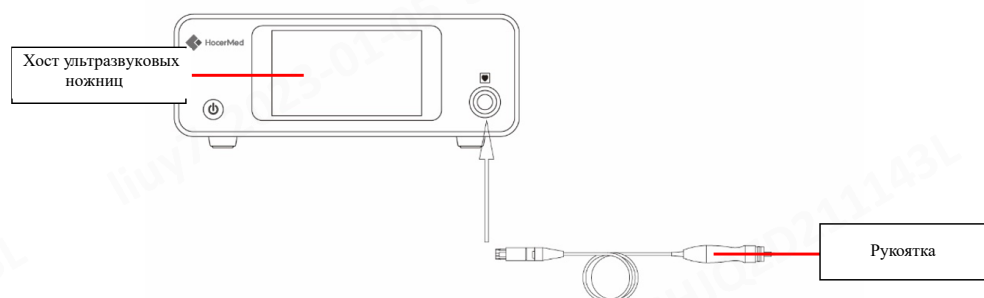


Рис. 2.15. Схема подключения рукоятки

6. Включите выключатель питания на передней панели, чтобы включить хост ультразвуковых ножниц.

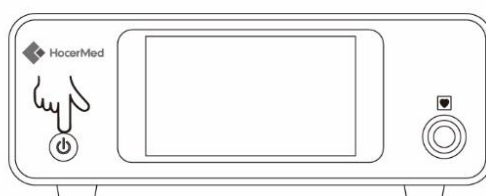


Рис. 2.16. Схематическое изображение выключателя питания хоста ультразвуковых ножниц

7. На дисплее загорается индикатор, система проходит процесс инициализации, а после завершения процесса инициализации отображается экран тестирования системы.

8. Держа одной рукой соединительную часть ультразвуковых ножниц, осторожно вставьте ее в гнездо датчика в корпусе ультразвуковых ножниц. Другой рукой поверните трубку прибора ультразвуковых ножниц по часовой стрелке, пока она не будет затянута.

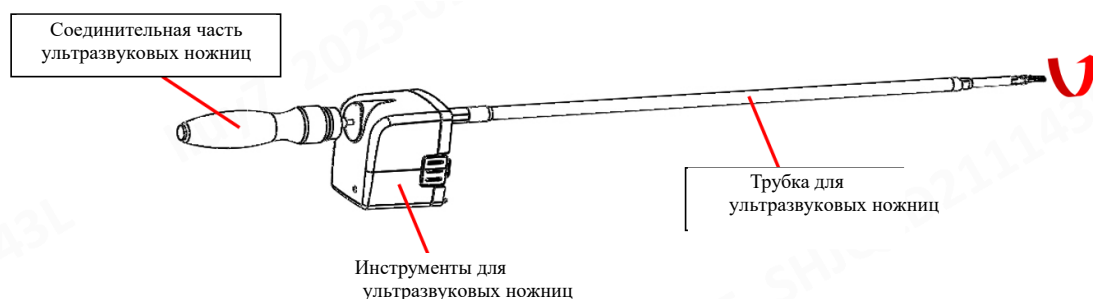


Рис. 2.17. Схематическое изображение установки рукоятки датчика

9. Закройте дистальный конец ультразвуковых ножниц, повернув семишарнирный блок питания корпуса инструмента против часовой стрелки.

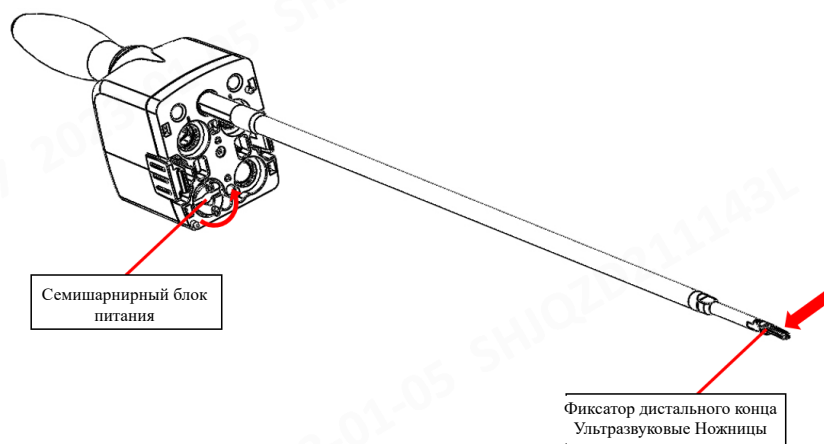


Рис. 2.18. Схематическое изображение силового вала / фиксатора дистального конца

10. Разместите динамометрический ключ на дистальном конце ультразвуковых ножниц до полной посадки плоской стороны ключа на трубку инструмента. Затем одной рукой возьмитесь за рукоятку ультразвуковых ножниц, а другой рукой поворачивайте ключ по часовой стрелке, пока не раздадутся два громких щелчка. Снимите динамометрический ключ и сохраните его для послеоперационного снятия ультразвуковых ножниц.



Рис. 2.19. Схематическое изображение работы динамометрического ключа

- ① Примечание: Динамометрический ключ поставляется вместе с ультразвуковыми ножницами и используется для затяжки ультразвуковых ножниц на рукоятке.

Примечание: ультразвуковые ножницы можно ослабить или затянуть только с помощью динамометрического ключа, входящего в комплект поставки. Не используйте другой инструмент для затяжки ножниц. В противном случае имеются риски повреждения инструмента или рукоятки.

11. Прикрепите корпус ультразвуковых ножниц к блоку привода инструментального манипулятора таким же образом, как и хирургические инструменты.

12. Хирург управляет ультразвуковыми ножницами с помощью ведущего рычага в открытом положении после активации ультразвуковых ножниц и следит за тем, чтобы дистальный конец ультразвуковых ножниц не касался тканей или инструментов.

13. Нажмите педальный переключатель на консоли хирурга, чтобы выполнить самотестирование ультразвуковых ножниц. При возникновении ошибки следуйте инструкциям на экране основного блока ультразвуковых ножниц, чтобы исправить ее. Если ошибок нет, самотестирование будет завершено.

- ① Примечание: Вставляя динамометрический ключ в дистальный конец ультразвуковых ножниц, будьте осторожны, чтобы не повредить наконечник инструмента.
- ① Примечание: Звук щелчка является нормальным и указывает на то, что был приложен надлежащий момент затяжки.
- ① Примечание: Для послеоперационного демонтажа необходим динамометрический ключ.

Вид экрана готовности к работе хоста ультразвуковых ножниц после установки показан на рис. 2.20.

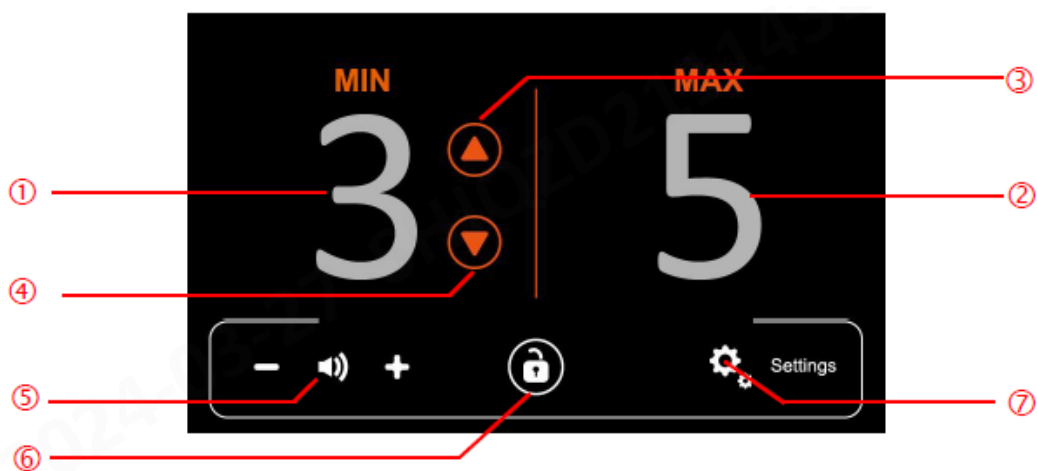


Рис. 2.20. Схематическое изображение экрана готовности к работе хоста ультразвуковых ножниц

Таблица 2.6. Вкладка на сенсорном дисплее хоста ультразвуковых ножниц

№ п/п	Настройка	Описание
1	MIN (минимум)	Показывает настройку регулируемого минимального уровня мощности. По умолчанию уровень мощности равен 3.

2	MAX (максимум)	Показывает настройку максимального уровня мощности. Эта настройка установлена на 5. Данное значение не редактируется.
3	Увеличение уровня мощности	Нажмите эту кнопку, чтобы увеличить минимальную мощность до нужного уровня (уровень от 1 до 5). Настройка уровня будет отображаться на экране.
4	Уменьшение уровня мощности	Нажмите эту кнопку, чтобы уменьшить минимальную мощность до нужного уровня (уровень от 1 до 5). Настройка уровня будет отображаться на экране.
5	Громкость	Коснитесь кнопки «плюс» или «минус», чтобы отрегулировать громкость сигналов активации. По умолчанию громкость равна 5.
6	Кнопка блокировки/разблокировки	Коснитесь этой кнопки для переключения между режимами блокировки и разблокировки.
7	Кнопка настроек	Коснитесь этой кнопки, чтобы открыть вкладку системных настроек.

- ① Примечание: Синяя педаль активирует MAX (максимум), желтая — MIN (минимум).
- ① Примечание: Выберите необходимый минимальный уровень мощности (MIN) с помощью кнопок INCREASE (УВЕЛИЧИТЬ) ИЛИ DECREASE (УМЕНЬШИТЬ) на генераторе.
- ① Примечание: Для большей скорости разрезания тканей используйте более высокий уровень мощности генератора.
- ① Примечание: Для усиления коагуляции используйте более низкий уровень мощности генератора.
- ① Примечание: Используйте минимальную мощность в течение минимального времени, необходимого для достижения нужного эффекта.
- ① Примечание: Подробные указания см. в руководстве пользователя производителя хоста ультразвуковых ножниц HocerMed (модель USG10 PLUS).
- ① **Примечание:** При использовании ультразвуковых ножниц, держатель ультразвуковых ножниц должен быть размещен на нижней перегородке тележки видеостойки.

⚠ Предупреждение: Ультразвуковые ножницы являются рабочей частью типа CF, но они могут использоваться в данной системе только в соответствии с диапазоном применения системы (рабочая часть типа BF) и не могут применяться непосредственно на сердце.

Извлечение Ультразвуковые Ножницы

1. Убедитесь, что дистальный конец манипулятора ультразвуковых ножниц не захватывает ткани.
2. Извлеките корпус инструмента для ультразвуковых ножниц из блока с приводами манипулятора инструментов, при этом действия будут такими же, как и при извлечении других хирургических инструментов.
3. Если рычаг зажима открыт, закройте рычаг ультразвуковых ножниц, повернув семишарнирный блок питания корпуса инструмента против часовой стрелки.
4. Разместите динамометрический ключ на дистальном конце ультразвуковых ножниц до полной посадки плоской стороны ключа на трубку инструмента. Затем возьмите рукоятку ультразвуковых ножниц в одну руку. Другой рукой поворачивайте ключ против часовой стрелки до тех пор, пока рукоятка ультразвуковых ножниц не будет свободно прикреплена к корпусу ультразвуковых ножниц. Другой рукой поворачивайте ключ против часовой стрелки до ослабления соединения между рукояткой ультразвуковых ножниц и ультразвуковыми ножницами.
5. Снимите динамометрический ключ и поверните трубку ультразвуковых ножниц против часовой стрелки, чтобы полностью открутить рукоятку от корпуса ультразвуковых ножниц .
6. Если ультразвуковые ножницы больше не нужны, отсоедините ручку и кабель педали от хоста ультразвуковых ножниц, выключите основной блок и отсоедините линию электропитания.

- ① Примечание: В отличие от установки, при демонтаже не раздается звук щелчка.
- ① Примечание: После разборки нельзя повторно использовать ни корпус ультразвуковых ножниц , ни динамометрический ключ.
- ① Примечание: Рукоятки ультразвуковых ножниц являются многоразовыми, но после каждого использования их следует очищать и стерилизовать в соответствии с инструкциями производителя рукоятки.

Аварийное освобождение Ультразвуковые Ножницы

1. Нажмите кнопку аварийной остановки на консоли хирурга.
2. Вставьте длинный прямой конец инструмент аварийного выпуска в гнездо аварийной разблокировки на корпусе ультразвуковых ножниц . Затем одной рукой возьмитесь за корпус инструмента, а другой медленно поверните инструмент

аварийного выпуска против часовой стрелки, чтобы открыть ультразвуковые ножницы, и осторожно извлеките ткань.

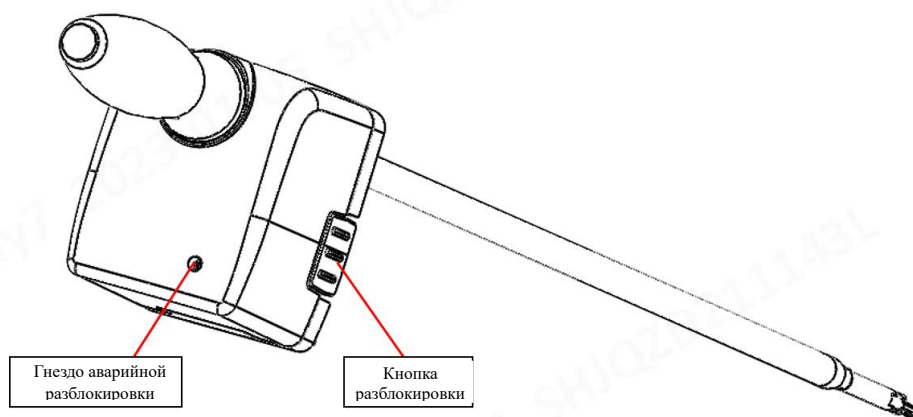


Рис. 2.21. Схема гнезда аварийной разблокировки / кнопки аварийного освобождения

3. Извлеките корпус ультразвуковых ножниц из блока привода манипулятора, нажав на кнопки фиксатора с обеих сторон корпуса ультразвуковых ножниц.

2.7 Одноразовая крышка наконечника для ножниц

Наименование принадлежности	Модель
Одноразовая крышка наконечника для ножниц	UAS8543

Одноразовая крышка наконечника для ножниц должна использоваться с монополярными изогнутыми ножницами для предотвращения нанесения дополнительного вреда пациенту за счет обнажения электрически заряженной части, не предназначенной для контакта с пациентом во время процедуры. Компоненты одноразовой крышки наконечника для ножниц представлены на рис. 2.22.

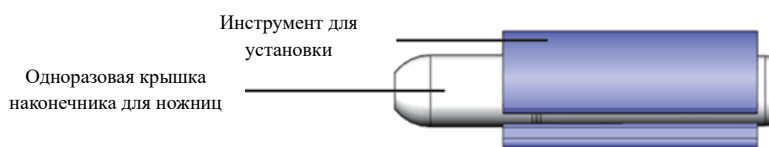


Рис. 2.22. Схема компонентов изделия

Монтаж

Способ установки одноразовой крышки наконечника для ножниц показан на рис. 2.23. Поскольку изделие предназначено для однократного применения, оно должно быть установлено медсестрой чисто вымытыми руками. Для того, чтобы обеспечить достаточное трение между монтажными компонентами и резиновыми перчатками, необходимо использовать монтажный инструмент для помощи в установке. После успешной установки монтажный инструмент извлекается из изоляционной втулки и откладывается для использования при снятии втулки.

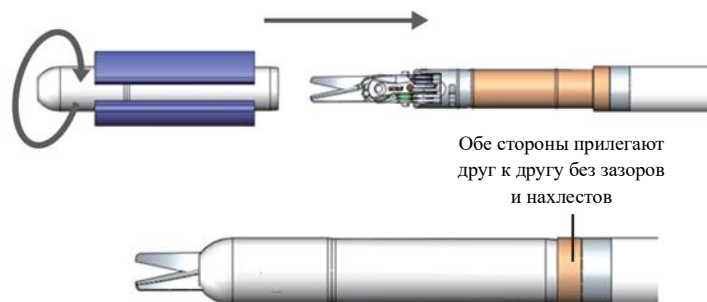


Рис. 2.23. Схема установки

Разборка

После процедуры изоляционную втулку можно снять, выкрутив ее с помощью монтажного инструмента.

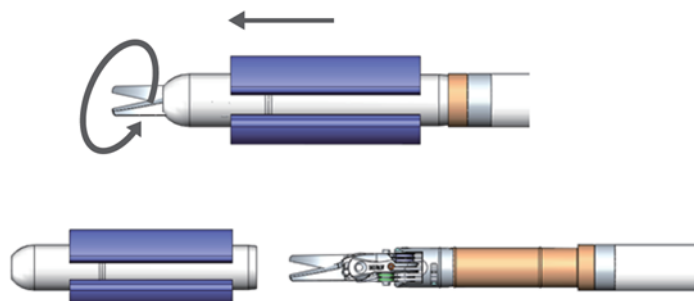


Рис. 2.24. Схема разборки

- ❗ Примечание: Крышка наконечника для ножниц является одноразовым стерильным изделием и подвергается стерилизации этиленоксидом.
- ❗ Примечание: Монополярные изогнутые ножницы должны использоваться вместе с одноразовыми крышками наконечников для ножниц (далее «изоляционные втулки»).
- ❗ Примечание: Категорически запрещается использовать другие инструменты для очистки изоляционной втулки.
- ❗ Примечание: Повторное использование или повторная дезинфекция изоляционной оболочки строго запрещены.
- ❗ Примечание: При установке и извлечении устройства старайтесь не повредить изоляционную втулку.
- ❗ Примечание: Если упаковка Одноразовая крышка наконечника для ножниц повреждена перед использованием, не используйте ее.
- ❗ Примечание: Не используйте, если на изоляционной втулке появились трещины или другие дефекты. Повреждения включают вмятины, отверстия, изгибы и т. д.

- ① **Примечание:** Утилизируйте использованную одноразовую крышку наконечника для ножниц в контейнер для биологических отходов.

2.8 Управление сроком службы хирургических инструментов

Срок службы устройства определяется заранее определенным количеством использований. Эта функция обеспечивает надежную и непрерывную работу устройства во время операции.

По истечении срока использования срок действия устройства автоматически истекает, и его больше нельзя использовать. Для правильной утилизации устройств с истекшим сроком годности необходимо соблюдать национальные и местные законы и нормативные правила.

Оставшееся количество использований отображается на сенсорном экране и мониторе во время установки инструмента. Если после установки устройства оператор консоли хирурга не переходит в режим управления «ведущий — ведомый», устройство можно удалить без сокращения количества раз использований.

Переход в режим управления «ведущий — ведомый» после установки устройства позволит сократить количество раз использования устройства.

Если на сенсорном экране консоли хирурга отображается «0», а инструмент все еще используется, его можно использовать во время операции, но не для новой операции.

Перед использованием все инструменты должны быть проверены на целостность. Осмотрите инструменты на предмет повреждений, поломок, сколов или износа. При обнаружении повреждений использование инструмента должно быть прекращено.

- ⚠ **Предупреждение:** Хирургические инструменты разработаны и изготовлены с учетом потребностей различных видов операций. Использование инструмента не по назначению может привести к его повреждению.

Глава III Чистка и техническое обслуживание

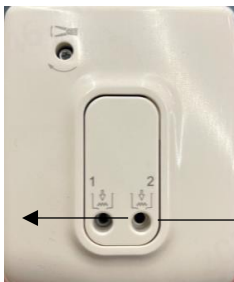
3.1 Процедура очистки, стерилизации и хранения инструмента

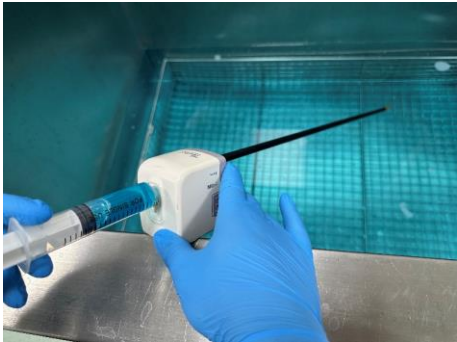
Устройства, поставляемые компанией Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., не являются стерильными на момент отгрузки, если это специально не указано на этикетке устройства. Многоразовые инструменты следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.

① Примечание: Ультразвуковые ножницы являются одноразовым стерильным изделием, стерилизованным этиленоксидом.

Очистка (автоматическая), дезинфекция и стерилизация хирургических инструментов.

Таблица 3.1. Очистка, стерилизация и хранение инструментов

Шаги	Подробная процедура
1. Предварительная обработка	Если инструмент не удастся своевременно очистить после работы, его следует поддерживать во влажном состоянии, заполнив промывное отверстие 1 не менее чем 15 мл чистой воды и оросив дистальный конец инструмента чистой водой или обернув его влажной тканью. 
2. Первичная промывка	1. Промойте поверхность инструмента (включая корпус, вал и дистальный конец) под проточной водой в течение 2 минут и почистите поверхность инструмента мягкой нейлоновой щеткой, вращая инструмент и очищая его дистальный конец под разными углами. 2. Промойте трубку для очистки струей воды в течение 2 минут.
3. Ультразвуковая очистка	1. Подготовка раствора: поместите раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в ванну.

	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
	Ручная и ультразвуковая очистка	1:100	25~40°C
2. Орошение раствором: впрысните не менее 15 мл быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в промывное отверстие 1 с помощью стандартного шприца, держа дистальный конец инструмента направленным вниз.  3. Помещение инструмента в ванну для ультразвуковой очистки: инструменты должны быть полностью погружены в раствор чистящего средства. Время замачивания: 30 минут. 4. Запустите аппарат для ультразвуковой очистки. Время процедуры: 15 мин Частота ультразвуковой очистки: 38 кГц или выше			
4. Ополаскивание	Промойте весь прибор в холодной водопроводной воде в течение не менее 5 минут. Продолжайте промывку до исчезновения видимых загрязнений.		
5. Промывка	Удерживая корпус инструмента рукой и следя за тем, чтобы дистальный конец инструмента был направлен вниз, промойте отверстие 1 струей воды, а затем продолжайте промывку, поворачивая шарниры на корпусе инструмента таким образом, чтобы дистальный конец инструмента находился под разными углами, до тех пор пока промывочная жидкость не станет прозрачной. Время промывки ≥ 5 минут Давление струи воды ≥ 2 бар (29 фунтов на кв. дюйм)		
6. Опрыскивание	Опрыскивайте конец инструмента струей воды, следя за тем, чтобы дистальный конец инструмента был направлен вниз, и во время опрыскивания вращайте дистальный конец инструмента рукой, чтобы		

	убедиться, что вся кровь удалена. Время промывки струей ≥ 5 минут, давление водяного пистолета ≥ 2 бар (29 фунтов на кв. дюйм).																			
7. Осмотр	Проверьте наличие грязи под четырехкратной лупой. Если грязь все еще присутствует, повторите весь процесс очистки.																			
8. Автоматическая очистка	Поместите хирургические инструменты во внутренний держатель автоматического очистителя, закрепите инструмент на полке, как показано ниже, и совместите промывочную трубку с промывным отверстием инструмента, обеспечивая полный контакт с потоком воды. Не перегружайте полку и не накладывайте детали друг на друга.																			
	 																			
	Примечание: Используйте автоматический очиститель, соответствующий требованиям стандарта ISO 15883.																			
	Выберите пользовательскую программу и задайте параметры, как показано в таблице ниже:																			
	<table><tr><th>Название фазы</th><th>Время фазы</th><th>Температура фазы</th><th>Пропорция разведения</th></tr><tr><td>Процедура предварительной промывки</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td><td>/</td></tr><tr><td>Процедура очистки</td><td>10–30 минут</td><td>40–60 °C</td><td>1:200</td></tr><tr><td>Первая промывка</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td><td>/</td></tr><tr><td>Вторая промывка</td><td>2–5 мин</td><td>0 °C</td><td>/</td></tr></table>	Название фазы	Время фазы	Температура фазы	Пропорция разведения	Процедура предварительной промывки	2–5 мин	0 °C	/	Процедура очистки	10–30 минут	40–60 °C	1:200	Первая промывка	2–5 мин	0 °C	/	Вторая промывка	2–5 мин	0 °C
Название фазы	Время фазы	Температура фазы	Пропорция разведения																	
Процедура предварительной промывки	2–5 мин	0 °C	/																	
Процедура очистки	10–30 минут	40–60 °C	1:200																	
Первая промывка	2–5 мин	0 °C	/																	
Вторая промывка	2–5 мин	0 °C	/																	
	Для автоматической очистки используется быстросействующее энзимное чистящее средство 3М (модель: 70503).																			
	Температура фазы 0 °C означает, что автоматический очиститель не осуществляет нагрев, т. е. эта температура эквивалентна фактической температуре поступающей воды.																			
9. Сушка	Выдуйте воду из полости хирургического инструмента с помощью воздушного пистолета и высушите поверхность.																			

10. Осмотр	Проверьте чистоту хирургических инструментов под 4-кратной лупой.
11. Дезинфекция	Поместите изделие в дезинфектор быстрой автоматической очистки, закрепите инструмент на полке, как показано ниже, и совместите промывочную трубку с промывным отверстием инструмента. Установленная температура составляет 90–93 °С, время дезинфекции — 3–5 минут. Примечание: Используйте автоматический дезинфектор, соответствующий требованиям стандарта ISO 15883.
12. Стерилизация	Проверьте качество очистки хирургических инструментов, затем начните упаковывать лоток для стерилизации инструментов. Здесь представлен только один способ упаковки, фактическая упаковка может быть выбрана в зависимости от предпочтений медсестры. 1. Поместите инструменты в лоток для стерилизации. 2. Разверните медицинские нетканые материалы и поместите в центр лотка для стерилизации инструментов. 3. Оберните лоток для стерилизации инструментов медицинским нетканым материалом в виде конверта.

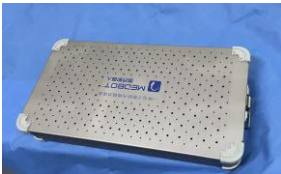
	 4. Используйте индикаторную ленту для стерилизации на внешней стороне медицинских нетканых материалов.  После завершения упаковки выберите стерилизацию со следующими параметрами: температура предварительного вакуума 134 °С, минимальное время выдержки: 4 минуты, среднее время высыхания: 30–50 минут, согласно инструкции производителя инструмента, некоторые региональные правила могут требовать более длительного времени стерилизации (до 18 минут) — следуйте этим правилам. Примечание: Процедура стерилизации должна выполняться в соответствии с требованиями стандарта ISO 17665.
--	---

Очистка (вручную), дезинфекция и стерилизация хирургических инструментов:

Шаги	Подробная процедура		
1. Предварительная обработка	Если инструмент не удастся своевременно очистить после работы, его следует поддерживать во влажном состоянии, заполнив промывное отверстие 1 не менее чем 15 мл чистой воды и оросив дистальный конец инструмента чистой водой.		
2. Первичная промывка	1. Ополосните поверхность инструмента (включая корпус, вал и дистальный конец) под проточной водой в течение 2 минут и почистите поверхность инструмента мягкой нейлоновой щеткой, вращая инструмент и очищая его дистальный конец под разными углами. 2. Ополосните трубку для очистки струей воды в течение 2 минут.		
3. Замачивание и очистка	1. Подготовка раствора: поместите раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в ванну.		
	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
	Ручная и ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °С

	2. Орошение раствором: впрысните не менее 15 мл быстросействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в промывное отверстие 1 с помощью стандартного шприца, держа дистальный конец инструмента направленным вниз.  3. Погружение инструмента: инструменты должны быть полностью погружены в раствор чистящего средства. Время замачивания: 30 минут. 4. Очистка инструмента: после извлечения инструмента заново почистите поверхность и дистальный конец инструмента мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут для удаления остаточных загрязнений. 5. Проверьте чистоту с помощью лупы и при необходимости повторите чистку.			
4. Промывка	Удерживая корпус инструмента рукой и следя за тем, чтобы дистальный конец инструмента был направлен вниз, промойте отверстие 1 струей воды, а затем продолжайте промывку, поворачивая шарниры на корпусе инструмента таким образом, чтобы дистальный конец инструмента находился под разными углами, до тех пор пока промывочная жидкость не станет прозрачной. Время промывки ≥ 5 минут Давление струи воды ≥ 2 бар (29 фунтов на кв. дюйм)			
5. Опрыскивание	Опрыскивайте конец инструмента струей воды, следя за тем, чтобы дистальный конец инструмента был направлен вниз, и во время опрыскивания вращайте дистальный конец инструмента рукой, чтобы убедиться, что вся кровь удалена. Время промывки струей ≥ 5 минут, давление струи воды ≥ 2 бар (29 фунтов на кв. дюйм).			
6. Ультразвуковая очистка	1. Подготовка раствора: поместите раствор быстросействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в ванну. <table><tr><td>Способ очистки</td><td>Пропорция разведения</td><td>Рекомендуемая температура</td></tr></table>	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура		

	Ручная и ультразвуковая очистка 1:100 25–40 °С 2. Введение раствора: с помощью стандартного шприца введите не менее 15 мл быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в промывное отверстие 1, держа дистальный конец инструмента направленным вниз. 3. Помещение инструмента в ванну для ультразвуковой очистки: инструменты должны быть полностью погружены в раствор чистящего средства. Время замачивания: 30 минут. 4. Запустите аппарат для ультразвуковой очистки. Время процедуры: 15 мин Частота ультразвуковой очистки: 38 кГц или выше
7. Повторная очистка	1. Повторите шаг 4 «Промывка». 2. Повторите шаг 5 «Очистка спреем».
8. Сушка	Выдуйте воду из полости хирургического инструмента с помощью воздушного пистолета и высушите поверхность.
9. Осмотр	Проверьте чистоту хирургических инструментов под 4-кратной лупой.
10. Дезинфекция	Поместите изделие в дезинфектор быстрой автоматической очистки. Заданная температура составляет 90–93 °С, продолжительность дезинфекции — 3–5 минут. Примечание: Используйте автоматический дезинфектор, соответствующий требованиям стандарта ISO 15883.
11. Стерилизация	Проверьте качество очистки роботизированных хирургических инструментов, затем начните упаковывать лоток для стерилизации инструментов. Здесь представлен только один способ упаковки, фактическая упаковка может быть выбрана в зависимости от предпочтений медсестры. 1. Поместите инструменты в лоток для стерилизации. 

	2. Разверните медицинские нетканые материалы и поместите в центр лотка для стерилизации инструментов.  3. Оберните лоток для стерилизации инструментов медицинским нетканым материалом в виде конверта.  4. Используйте индикаторную ленту для стерилизации на внешней стороне медицинских нетканых материалов.  После завершения упаковки выберите стерилизацию со следующими параметрами: температура предварительного вакуума 134 °С, минимальное время выдержки: 4 минуты, среднее время высыхания: 30–50 минут, круговые инструкции производителя инструмента, некоторые региональные правила могут требовать более длительной стерилизации. Некоторые региональные правила могут требовать более длительной стерилизации, вплоть до 18 минут, поэтому следуйте им. Примечание: Процедура стерилизации должна выполняться в соответствии с требованиями стандарта ISO 17665.
--	--

После стерилизации инструменты хранятся на специальном стеллаже в стерильном помещении. В экстренных случаях их помещают в стерильный шкаф за пределами кабинета роботизированной хирургии.

3.2 Процедура очистки, стерилизации и хранения кабеля

Очистка кабеля для ВЧ-приборов (вручную)

Шаги	Рутинный процесс						
1. Первичная промывка	Сразу после операции аккуратно почистите щеткой инструмент в чистой очищенной воде в течение 2 минут, особенно в местах изгибов и стыков, затем промойте с помощью водяного пистолета под давлением (2 бар) в течение 2 минут.						
2. Ультразвуковая очистка	1. Подготовка раствора: поместите раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в ванну. <table><tr><td>Способ очистки</td><td>Пропорция разведения</td><td>Рекомендуемая температура</td></tr><tr><td>Ультразвуковая очистка</td><td>1:100</td><td>25–40 °C</td></tr></table> 2. Монополярный/биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора помещают в ультразвуковую ванну. Монополярный/биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора полностью погружается в раствор чистящего средства и выдерживается в течение 3 минут. 3. Процедура ультразвуковой очистки: эксплуатация аппарата для ультразвуковой очистки. Время работы: 15 мин Частота ультразвуковой очистки: 38 кГц или выше	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура	Ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C
Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура					
Ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C					
3. Промывка	После ультразвуковой очистки в растворе быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503). Промывайте водяным пистолетом в течение не менее 20 секунд, пока промывочная очищенная вода не станет прозрачной.						
4. Сушка	Продуйте полость монополярного/биполярного присоединительного шнура ВЧ-прибора с помощью воздушного пистолета и вытрите поверхность насухо.						
5. Осмотр	Убедитесь в чистоте монополярного/биполярного присоединительного шнура ВЧ-прибора под 4-кратной лупой (приоритет).						
6. Дезинфекция	Внешнюю поверхность кабеля следует протереть очищенной от пыли тканью, смоченной 75%-м медицинским дезинфицирующим средством, в течение 3 минут. После воздушной сушки следует провести визуальный осмотр кабеля, проверить под лупой изгибы и стыковочные отверстия на наличие бесшовных трещин и окисления металла.						
7. Стерилизация	Используется низкотемпературная плазменная стерилизация перекисью водорода. Другие методы стерилизации не должны использоваться для стерилизации, поскольку они могут сократить срок службы изделий.						

	Проверенные параметры низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода приведены в форме ниже.		
	Марка устройства	Режим	Режим стерилизации
	ASP	STERRAD 100NX	Экспресс
		STERRAD 100S	Короткий цикл
	STERIS	V-PRO MAX	Цикл без просвета
	SHINVA	PS-100GXP	Специальный
		PS-200X	Частый цикл
		GS-100X	Специальный
	LAOKEN	LK/MJG-100	Стандартный цикл
		LK/MJG-150	Стандартный цикл

Очистка кабеля для ВЧ-приборов (автоматическая)

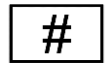
Шаги	Рутинный процесс						
1. Первая очистка	Сразу после операции аккуратно почистите щеткой инструмент в чистой очищенной воде в течение 2 минут, особенно в местах изгибов и стыков, затем промойте с помощью водяного пистолета под давлением (2 бар) в течение 2 минут.						
2. Ультразвуковая очистка	1. Подготовка раствора: поместите раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в ванну. <table><tr><td>Способ очистки</td><td>Пропорция разведения</td><td>Рекомендуемая температура</td></tr><tr><td>Ультразвуковая очистка</td><td>1:100</td><td>25–40 °C</td></tr></table> 2. Монополярный/биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора помещают в ультразвуковую ванну. Монополярный/биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора полностью погружается в раствор чистящего средства и выдерживается в течение 3 минут. 3. Процедура ультразвуковой очистки: эксплуатация аппарата для ультразвуковой очистки. Время работы: 15 мин Частота ультразвуковой очистки: 38 кГц или выше	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура	Ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C
Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура					
Ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C					

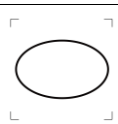
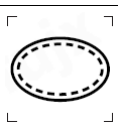
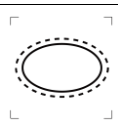
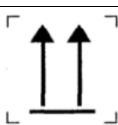
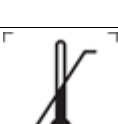
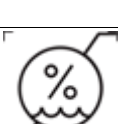
3. Автоматическая очистка	Перенесите монополярный/биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора на внутренний кронштейн автоматического очистителя, обеспечив полный контакт с потоком очищенной воды и избегая перегрузки или загромождения. Выберите пользовательскую программу и задайте параметры, как показано в таблице ниже.		
	Название фазы	Время фазы	Температура фазы
	Процедура очистки	10–30 минут	25–45 °C
	Первичная промывка	2–5 мин	25 °C
	Вторичная промывка	2–5 мин	25 °C
	Температура фазы 0 °C означает, что автоматическая моечная машина не осуществляет нагрев или охлаждение, т. е. эта температура эквивалентна температуре воды непосредственно на входе. Мультиэнзимный чистящий раствор		
	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
	Ультразвуковая очистка	1:200	25–45 °C
4. Сушка	Продуйте полость монополярного/биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора с помощью воздушного пистолета и вытрите поверхность насухо.		
5. Осмотр	Убедитесь в чистоте монополярного/биполярный присоединительный шнур ВЧ-прибора под 4-кратной лупой (приоритет).		
6. Дезинфекция	Внешнюю поверхность кабеля следует протереть очищенной от пыли тканью, смоченной 75%-м медицинским дезинфицирующим средством, в течение 3 минут. После воздушной сушки следует провести визуальный осмотр кабеля, проверить под лупой изгибы и стыковочные отверстия на наличие бесшовных трещин и окисления металла.		
7. Стерилизация	Используется низкотемпературная плазменная стерилизация перекисью водорода. Другие методы стерилизации не должны использоваться для стерилизации, поскольку они могут сократить срок службы изделий. Проверенные параметры низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода приведены в форме ниже.		

	Марка устройства	Режим	Режим стерилизации
	ASP	STERRAD 100NX	Экспресс
		STERRAD 100S	Короткий цикл
	STERIS	V-PRO MAX	Цикл без просвета
	SHINVA	PS-100GXP	Специальный
		PS-200X	Частый цикл
		GS-100X	Специальный
	LAOKEN	LK/MJG-100	Стандартный цикл
		LK/MJG-150	Стандартный цикл

Приложение А. Описание идентификационных символов на этикетке

Символ или значок	Определение
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Серийный номер
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Беречь от влаги
	Упаковочные единицы для обозначения количества штук в упаковке. Число (X) в символе указывает количество штук в упаковке.
	Максимальное количество допустимых повторных использований
	Не использовать повторно

	Не стерилизовать повторно
	Осторожно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерильно
	Накладываемая часть типа BF
	Открыть здесь
	Уникальный идентификатор устройства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе
	Медицинское изделие
	Номер модели
	<i>Маркировка CE означает соответствие продукта</i> Регламенту (ЕС) 2017/745, код органа по оценке соответствия 2797
	Номер по каталогу

	Производитель
	Смотрите инструкции по применению
	Единая стерильная барьерная система
	Стерильная барьерная одноразовая система в защитной внутренней упаковке
	Стерильная барьерная одноразовая система в защитной упаковке
	Этой стороной вверх
	Осторожно, хрупкий груз
	Беречь от солнечных лучей Этот символ также может означать «Хранить вдали от источников тепла»
	Температурный лимит
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Цифра рядом указывает, сколько раз установленный клипсонакладыватель может полностью сомкнуть зажимные губки до истечения срока годности

Приложение В: Выходные характеристики ультразвуковых ножниц

Основная амплитуда Ультразвуковые Ножницы

Режим		Основная амплитуда наконечника
MIN передача (минимальная)	Режим 1-й передачи	40 мкм ± 20 мкм
	Режим 2-й передачи	45 мкм ± 20 мкм
	Режим 3-й передачи	50 мкм ± 20 мкм
	Режим 4-й передачи	60 мкм ± 20 мкм
Макс. передача (режим 5-й передачи)		70 мкм ± 20 мкм

Частота возбуждения: 55,5 кГц ± 8,3 кГц.

Тип регулирования частоты системы: Частота возбуждения плавно и автоматически регулируется.

Графическое изображение , элемент дизайна **MEDBOT** и текст MedBot являются зарегистрированными торговыми знаками компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.). Их использование третьими лицами без разрешения запрещено.

Дата составления инструкции: 11.04.2025



Toumai®

Руководство по эксплуатации троакара для эндоскопической хирургической системы



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд,

Китай (Шанхай), экспериментальная зона свободной торговли,

Шанхай, 201203, Китай

CE 2797

Содержание



Раздел I Общие сведения	1
1.1 Основные сведения	1
1.2 Контактная информация.....	1
1.3 Ограничения на использование	2
1.4 Предусмотренное применение.....	2
1.5 Противопоказания.....	2
1.6 Предполагаемые пользователи	3
1.7 Предполагаемые группы пациентов.....	3
1.8 Срок эксплуатации.....	3
1.9 Общие предупреждения и предостережения	4
Раздел II Указания по использованию троакара.....	6
2.1 Введение	6
2.1.1 Троакар.....	6
2.1.2 Троакар для принудительного введения.....	6
2.2 Модели и характеристики	8
2.2.1 Герметизирующий колпачок троакара.....	10
2.2.2 Троакарная пункционная игла	11
2.2.3 Канюля троакара	12
2.3 Адаптер троакара и адаптер эндоскопа.....	14
2.4 Предоперационный осмотр изделий	14
2.5 Порядок установки троакара.....	15
Глава III Чистка и техническое обслуживание.....	20
3.1 Процедуры очистки, стерилизации и хранения троакара для принудительного введения	21
3.2 Процедуры очистки, стерилизации и хранения троакара	32
3.3 Процедуры очистки, стерилизации и хранения троакарной пункционной иглы.....	37
3.4 Процедуры очистки, стерилизации и хранения адаптер троакара	42
Приложение А. Описание идентификационных символов на этикетке ..	48

Раздел I Общие сведения

1.1 Основные сведения

В настоящем руководстве пользователя приведены ограничения и указания по подбору троакара для эндоскопической хирургической системы MT-1000 Toumai®.

Наименование изделия: троакар для эндоскопической хирургической системы

Дата изготовления: см. на упаковке (ММ/ДД/ГГ)

Срок эксплуатации или дата истечения срока службы: см. на упаковке (количество процедур стерилизации)

1.2 Контактная информация

Производитель

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд,

Китай (Шанхай), экспериментальная зона свободной торговли,

Шанхай, 201203, Китай

Тел.: +86-21-38954600 | Факс: +86-21-50801305

Эл. почта: MB_customer@microport.com

Веб-сайт: www.medbotsurgical.com/en

Уполномоченный представитель в Европе

Название: MicroPort Medical B.V.

Адрес:

Паашеувелвэг 25

1105BP Амстердам, Нидерланды

Тел.: +31 (0)20 545 0100, доб. 8 | Факс: +31 (0)20 545 0109

Послепродажное обслуживание

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд,

Китай (Шанхай), экспериментальная зона свободной торговли,

Шанхай, 201203, Китай

Горячая линия обслуживания клиентов: 400-900-3155

Эл. почта: MB_customer@microport.com

В случае возникновения каких-либо серьезных происшествий сообщите нам, используя указанные выше контактные данные, а также обратитесь в уполномоченный орган вашего региона.

Уведомление для пользователя и (или)пациента о том, что обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и (или)пациент.

1.3 Ограничения на использование

Троакар для эндоскопической хирургической системы предназначен для использования только в сочетании с эндоскопической хирургической системой MT-1000 Toumai®. Запрещается использование изделия по истечении срока службы. Запрещается проводить ремонт, модернизацию или изменение данного изделия.

1.4 Предусмотренное применение

Троакар для принудительного введения, включая канюлю троакара для представления усилия, пункционную иглу троакара для представления усилия и герметизирующий колпачок троакара, используется в сочетании с эндоскопической хирургической системой для пункции тканей, создания и поддержания хирургического доступа.

Троакар, включая канюлютроакара, троакарную пункционную иглу и герметизирующий колпачок троакара, предназначен для фиксации на конце манипулятора инструментов и служит для формирования канала в брюшной стенке для инструментов.

Пункционная игла троакара для представления усилия используется для прокола брюшной стенки. Она вставляется в канюлютроакара для представления усилия при проколе и извлекается после формирования канала.

Троакарная пункционная игла используется для прокола брюшной стенки. Она вставляется в канюлю троакара при проколе и извлекается после формирования канала.

Канюля троакара для представления усилия предназначена для формирования в брюшной стенке канала для инструментов и может быть закреплена на конце роботизированного манипулятора. В ней предусмотрена функция определения прикладываемого усилия.

Канюля троакара предназначена для формирования в брюшной стенке канала для инструментов и может быть закреплена на конце роботизированного манипулятора.

Герметизирующий колпачок троакара используется внутри троакара для принудительного введения с целью герметизации во время операции.

1.5 Противопоказания

Данное изделие используется совместно с перечисленными эндоскопическими хирургическими системами, в связи с чем к нему применяются те же

противопоказания. Кроме того, любые относительные или абсолютные противопоказания, которые не применимы для обычной эндоскопической хирургии, также не применимы для эндоскопической хирургической системы. Противопоказаниями к проведению эндоскопической операции являются геморрагический диатез, патологическое ожирение и беременность.

1.6 Предполагаемые пользователи

Хирурги, имеющие опыт хирургических операций, включая открытые операции, лапароскопические операции и робот-ассистированные эндоскопические операции, но не ограничиваясь ими, и прошедшие специализированное обучение в компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.) перед использованием данной системы.

1.7 Предполагаемые группы пациентов

Троакар для принудительного введения и троакар представляют собой хирургические инструменты для эндоскопической хирургической системы Toumai®, поэтому предполагаемые группы пациентов совпадают с группами пациентов, которым показано применение эндоскопической хирургической системы. Эндоскопическая хирургическая система показана для применения у взрослых.

1.8 Срок эксплуатации

Как показано в таблице 1.1, троакар является изделием многоразового применения. По истечении ограниченного количества повторных процедур стерилизации повторное использование запрещено.

Герметизирующий колпачок троакара стерилизуется этиленоксидом и предназначен для однократного применения.

Срок годности изделия составляет 2 года при соблюдении предписанных условий хранения.

Число повторных процедур стерилизации изделий указано в таблице 1.1.

Таблица 1.1 Число повторных процедур стерилизации троакара

Наименование изделия	Название компонента		Число повторных процедур стерилизации
Троакар для принудительного введения	Канюля троакара для представления усилия		10
	Пункционная игла троакара для представления усилия		200
Троакар	Канюля	Канюля троакара для введения инструмента	200
		Канюля троакара для введения эндоскопа	200
		Канюля троакара для введения инструмента, длинная	200

		Канюля троакара для введения эндоскопа, длинная	200
		Канюля троакара для введения инструмента (без воздушного клапана)	200
		Канюля троакара для введения инструмента (без воздушного клапана), длинная	200
	Игла	Тупая инструментальная троакарная пункционная игла	200
		Тупая инструментальная троакарная пункционная игла, длинная	200
		Тупая эндоскопическая троакарная пункционная игла	200
		Тупая эндоскопическая троакарная пункционная игла, длинная	200
	Адаптеры троакара и эндоскопа /		200

1.9 Общие предупреждения и предостережения



Предупреждение: Тщательно изучите инструкции по эксплуатации.

Несоблюдение инструкций может привести к неправильной работе троакара.

- ① Примечание: Все многоразовые компоненты этого раздела (канюля троакара, троакарная пункционная игла, троакар и адаптер троакара) должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы в соответствии с требованиями стандарта перед использованием. В противном случае троакарные изделия не должны использоваться в стерильных зонах.
- ① Примечание: Герметизирующий колпачок троакара поступает в больницу в стерильном состоянии. При его использовании необходимо соблюдать основные правила хирургической асептики. Не используйте, если упаковка нарушена. Герметизирующий колпачок троакара является одноразовым изделием, которое необходимо утилизировать после использования и не использовать повторно.

Надлежащий уход и обращение

- Выполняйте тщательную проверку троакара до и после хирургической операции. Немедленно прекратите использование изделия при обнаружении каких-либо отклонений от нормы (например, вмятин).
- Будьте осторожны в процессе установки и эксплуатации.
- Для поддержания работоспособности троакара необходим надлежащий уход.
- Используйте это изделие только по назначению.

- Герметизирующий колпачок троакара — это одноразовое изделие для стерилизации, стерилизованное этиленоксидом.
- Не используйте изделие при обнаружении каких-либо отклонений Герметизирующий колпачок троакара (например, повреждение стерильной упаковки, повреждение изделия или вмятины).

Требования к условиям транспортировки

Транспортировка должна осуществляться при комнатной температуре и вдали от света. При перевозке изделие должно быть защищено от больших нагрузок, прямого солнечного света и дождя либо от условий, указанных при размещении заказа.

Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре, вдали от света, в сухом, чистом, хорошо проветриваемом помещении без присутствия агрессивных газов.

Утилизация

При утилизации данного изделия соблюдайте местные законы и нормативные правила для предотвращения биологической опасности, ущерба окружающей среде и загрязнения.

Осложнения

Как правило, осложнения, развивающиеся в результате применения троакара и сопутствующих принадлежностей, аналогичны осложнениям, возникающим в связи с использованием хирургических канюль и лапароскопической хирургией. К таким осложнениям относятся, в частности, грыжи в месте установки троакара, поверхностная инфекция, повреждение внутренних сосудов, кровотечение, гематома, повреждение брюшной стенки, инфекция и перитонит.

Раздел II Указания по использованию троакара

2.1 Введение

2.1.1 Троакары

Троакар используется вместе с троакарной пункционной иглой для прокалывания тела пациента и обеспечения доступа к хирургическому инструменту и эндоскопу, при этом для забора воздуха используется клапан нагнетания воздуха на троакаре, что создает пневмоперитонеум и обеспечивает пространство для проведения хирургических операций.

Основные компоненты троакара представлены на рис. 2.1.



Рис. 2.1. Схема троакара

- ① Примечание: Троакары поставляются в различных вариантах исполнения и моделях. Подробнее см. в разделе 2.2 «Модели и характеристики».

2.1.2 Троакар для принудительного введения

Троакар для принудительного введения представляет собой троакар, который обнаруживает усилие, приложенное к нему инструментом, и отображает информацию об усилии на дисплее 3D-монитора консоли хирурга или дисплее 2D-монитора Видеостойка (см. рис. 2.2В) посредством передачи и обработки сигнала. Троакар для принудительного введения используется в сочетании с соответствующей пункционной иглой.

Основные компоненты троакара для принудительного введения представлены на рис. 2.2А.

- ① Примечание: Троакар для принудительного введения служит исключительно для формирования хирургического доступа для инструментов и не предназначен для применения с эндоскопом.



Рис. 2.2А. Схема троакара для принудительного введения

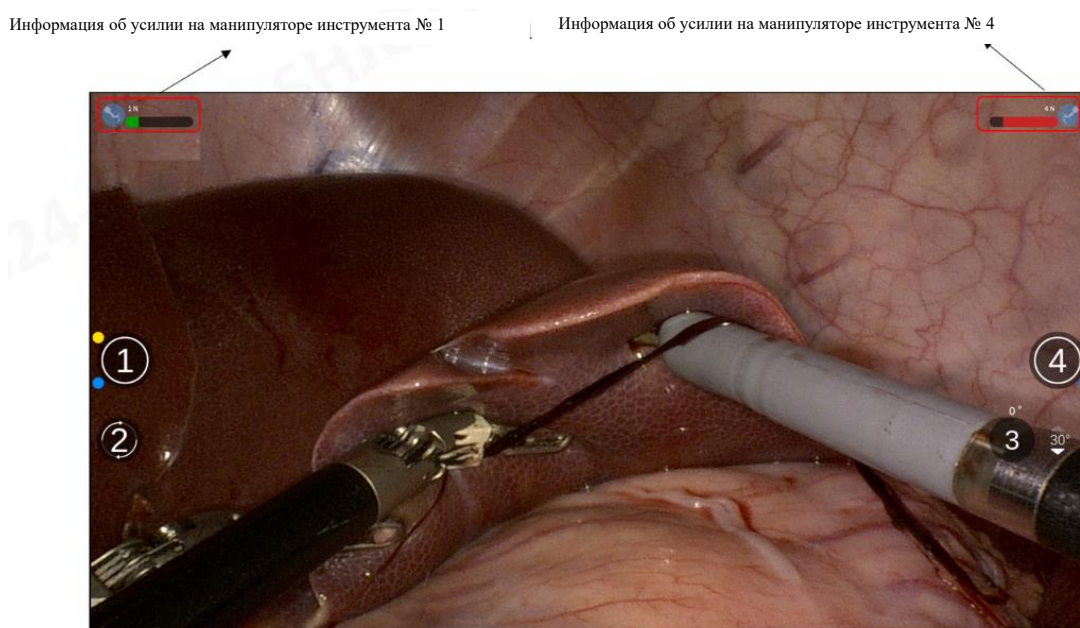


Рис. 2.2В. Схематическое изображение информации на 3D-мониторе или 2D-мониторе

- ① Примечание: Максимальный диапазон обнаружения усилия троакара для принудительного введения составляет 5 Н.
- ① Примечание: При нормальных условиях нагружения строка состояния отображается зеленым цветом. Если усилие, обнаруженное троакарком для принудительного введения, равно или превышает 3 Н, строка состояния отображается красным цветом.
- ① Примечание: Значение, определяемое троакарком для принудительного введения, показывает только усилие, приложенное к концу инструмента в направлении, перпендикулярном инструменту, поэтому на его основании невозможно точно судить об усилии, приложенном к тканям. Это значение является лишь справочным, и хирург должен определить соразмерность прикладываемого к тканям усилия путем наблюдения во время операции.

2.2 Модели и характеристики

Подходящий троакар эндоскопической хирургической системы состоит из герметизирующего колпачка, пункционной иглы и канюли. Подробнее о моделях и характеристиках см. в таблице 2.1. Троакарная пункционная игла используется для введения канюли троакара в полость тела, а канюля троакара служит для создания доступа в полость пациента для хирургического инструмента. Герметизирующий колпачок троакара используется для изоляции полости от газа, а инсуффляционный клапан — для подключения к внешнему прибору для создания пневмоперитонеума. Бесклапанный троакар не нужно подключать к внешнему прибору для создания пневмоперитонеума.

Таблица 2.1. Таблица моделей и характеристики изделия

Модель	Описание изделия	Название компонента	Модель компонента
TRF85D/14 мм	Троакар с принудительным введением	Пункционная игла троакара с принудительным введением	TRFON8523
		Герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (8 мм)	ISC8513
		Канюля троакара с принудительным введением	TRF85D
TF808505 95 112	Тупой троакар для введения инструмента	Герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (8 мм)	ISC8513
		Герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (5 мм)	ISC8524
		Тупая инструментальная троакарная пункционная игла	TF8NO8537
		Канюля троакара	TF8P8529 95 112
TF808506 95 143	Тупой троакар для введения	Герметизирующий колпачок троакара	ISC8513

	инструмента, длинный	для введения инструмента (8 мм)	
		Герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (5 мм)	ISC8524
		Тупая инструментальная троакарная пункционная игла, длинная	TFLNO8538
		Канюля троакара, длинная	TFLP8531 95 143
TESO8504 11 107	Тупой троакар для введения эндоскопа	Канюля троакара для введения эндоскопа	TESP8530 11 107
		Тупая эндоскопическая троакарная пункционная игла	TESNO8541
		Герметизирующий колпачок троакара для введения эндоскопа (10 мм)	ESC8514
TELO8503 11 138	Тупой троакар для введения эндоскопа, длинный	Канюля троакара для введения эндоскопа, длинная	TELP8532 11 138
		Тупая эндоскопическая троакарная пункционная игла, длинная	TELNO8542
		Герметизирующий колпачок троакара для введения эндоскопа (10 мм)	ESC8514
TFLON8525 95 143	Тупой троакар для введения инструмента (без воздушного клапана), длинный	Герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (8 мм)	ISC8513
		Герметизирующий колпачок троакара	ISC8524

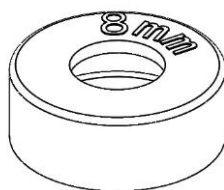
		для введения инструмента (5 мм)	
		Тупая инструментальная троакарная пункционная игла, длинная	TFLNO8538
		Канюля троакара (без воздушного клапана), длинная	TFLPN8534 95 143
TFSON8527 95 112	Тупой троакар для введения инструмента (без воздушного клапана)	Герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (8 мм)	ISC8513
		Герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (5 мм)	ISC8524
		Тупая инструментальная троакарная пункционная игла	TFSNO8537
		Канюля троакара (без воздушного клапана)	TFSPN8533 95 112

2.2.1 Герметизирующий колпачок троакара

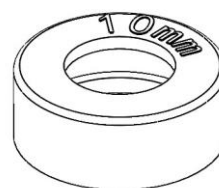
Герметизирующий колпачок троакара (адаптация) подразделяется на герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (5 мм), герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (8 мм) и герметизирующий колпачок троакара для введения эндоскопа (10 мм) в соответствии с фактическими эксплуатационными требованиями, как показано на рис. 2.3 и 2.4. Герметизирующий колпачок троакара изготовлен из гибкого силикона и является стерильным и одноразовым. Размеры герметизирующего колпачка троакара представлены в таблице 2.2.



Герметизирующий
колпачок троакара для
введения инструмента
(5 мм)



Герметизирующий
колпачок троакара для
введения инструмента
(8 мм)



Герметизирующий
колпачок троакара для
введения инструмента
(10 мм)

Рис. 2.3. Схема устройства / Герметизирующий колпачок троакара для введения
эндоскопа

Модель/характеристики	Описание изделия	Применимое изделие
ISC8524	Герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (5 мм)	Троакар для введения инструмента
ISC8513	Герметизирующий колпачок троакара для введения инструмента (8 мм)	Троакар для введения инструмента, троакар для принудительного введения
ESC8514	Герметизирующий колпачок троакара для введения эндоскопа (10 мм)	Троакар для введения эндоскопа

2.2.2 Троакарная пункционная игла

Троакарная пункционная игла проводится внутрь пункционной канюли таким образом, чтобы ее коническая головка выходила за пределы пункционной канюли, что облегчает введение в полость тела.

Троакарная пункционная игла в основном изготавливается из ПЭЭК, который обладает хорошей стерилизационной стойкостью, механическими свойствами, биосовместимостью и химическими свойствами. Троакарная пункционная игла показаны на рис. 2.4 и 2.5. Размеры изделий приведены в таблице 2.2.



Рис. 2.4. Схема троакара для принудительного введения

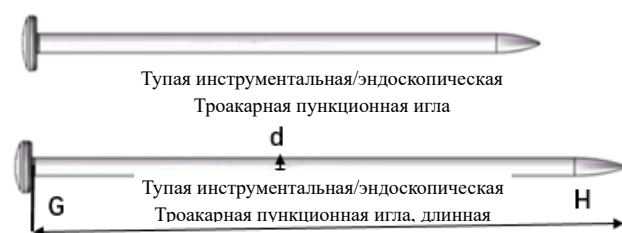


Рис. 2.5. Схема: Троакарная пункционная игла

Таблица 2.2 Характеристики троакарной пункционной

Модель/характеристики	Описание изделия	Длина (G~H)	Диаметр (d)
TRFON8523	Пункционная игла троакара с принудительным введением	184 мм	8,4 мм
TELNO8542	Тупая эндоскопическая троакарная пункционная игла, длинная	205 мм	10,9 мм
TESNO8541	Тупая эндоскопическая троакарная пункционная игла	175 мм	10,9 мм
TFLNO8538	Тупая инструментальная троакарная пункционная игла, длинная	205 мм	9,4 мм
TFSNO8537	Тупая инструментальная троакарная пункционная игла	175 мм	9,4 мм

2.2.3 Канюля троакара

2.2.3.1 Канюля троакара

Канюля троакара в основном изготавливается из медицинской нержавеющей стали и подразделяется на газоклапанную и бесклапанную, как показано на рис. 2.6, 2.7 и 2.8. Размеры Канюля троакара приведены в таблице 2.3.

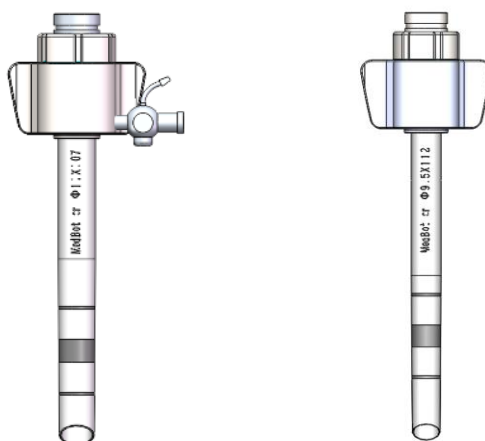


Рис. 2.6. Канюля троакара (с воздушным клапаном) Рис. 2.7. Канюля троакара (без воздушного клапана)

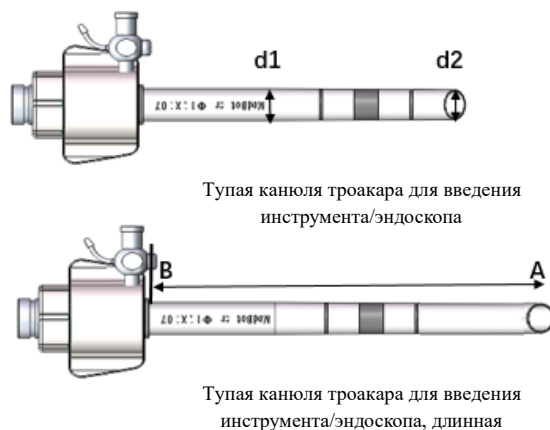


Рис. 2.8 Схема канюли троакара

2.2.3.2 Канюля троакара для представления усилия

Канюля троакара для представления усилия представляет собой бесклапанную модель и изготавливается из полифенилсульфона, полиэтилена, нержавеющей стали, как показано на рис. 2.9. Размеры троакаров для принудительного введения приведены в таблице 2.3.

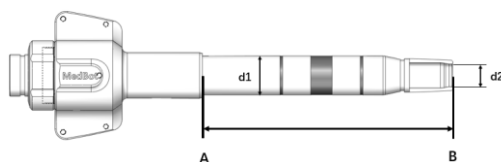


Рис. 2.9. Схема канюли троакара для представления усилия

Таблица 2.3 Характеристики и размерный индекс канюли троакара

Модель/характеристики	Описание изделия	Рабочая длина (A~B)	Внешний диаметр (d1)	Внутренний диаметр (d2)
TRF85D	Канюля троакара с принудительным введением	93 мм	14,5 мм	8,5 мм
TELP8532 11 138	Канюля троакара для введения эндоскопа, длинная	138 мм	13 мм	11 мм
TESP8530 11 107	Канюля троакара для введения эндоскопа	107 мм	13 мм	11 мм
TFLP8531 95 143	Канюля троакара, длинная	143 мм	11 мм	9,5 мм

TFLPN8534 95 143	Канюля троакара (без воздушного клапана), длинная	143 мм	11 мм	9,5 мм
TFSPN8529 95 1 12	Канюля троакара	112 мм	11 мм	9,5 мм
TFSPN8533 95 112	Канюля троакара (без воздушного клапана)	112 мм	11 мм	9,5 мм

2.3 Адаптер троакара и адаптер эндоскопа

Адаптер троакара изготовлен из полимерного материала и металла, устойчивого к высоким температурам, и с одного конца соединяется с канюлей троакара, а с другого — с инструментальным манипулятором эндоскопической хирургической системы. Канюля надежно закреплена на эндоскопической хирургической системе и может быть легко снята. Это показано на рис. 2.10.

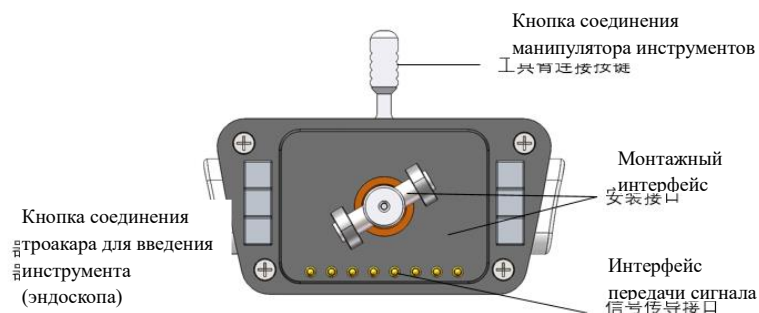


Рис. 2.10. Схема адаптера троакара

Таблица 2.4 Характеристики адаптера троакара и адаптера эндоскопа

Модель/характеристики	Описание изделия
TRA8507	Адаптер троакара
TRA8547	Адаптер троакара

2.4 Предоперационный осмотр изделий

Перед использованием осмотрите изделие на предмет повреждений или дефектов. Не используйте поврежденные канюли. Поврежденные канюли могут привести к износу хирургического инструмента и образованию частиц, которые могут попасть в организм пациента.

- Проведите визуальный осмотр на предмет чистоты. Осмотрите внешнюю поверхность троакара, обращая особое внимание на наконечник. На поверхности троакара не должно быть видимых загрязнений или налипших волокон.
- Тщательно осмотрите троакар на предмет повреждений.
- Возьмите троакар и визуально осмотрите его на предмет повреждений. Примерами повреждений являются неровные края, вмятины, трещины, коррозия или неровности, которые могут препятствовать свободному введению хирургических инструментов.
- Перед использованием троакара необходимо убедиться, что клапан нагнетания воздуха, клапан блокировки воздуха и другие компоненты установлены полностью, а резьба не ослаблена.



Рис. 2.11 Схема осмотра канюли троакара

2.5 Порядок установки троакара

- ① Примечание: Медицинский персонал, использующий данное изделие, должен находиться под наблюдением врача, сертифицированного и обученного компанией Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
- ① Примечание: Во избежание загрязнения следите за тем, чтобы в стерильную зону не попадали нестерилизованные компоненты, и убедитесь, что изделие было простерилизовано в соответствии с инструкциями.
- ① Примечание: Герметизирующий колпачок троакара является стерильным одноразовым изделием и должен быть установлен в соответствующее положение на канюлю троакара перед использованием.

Порядок установки одинаков для троакара и троакара для принудительного введения. Выполните следующие шаги:

1. Подсоедините адаптер троакара к инструментальному манипулятору эндоскопической хирургической системы.

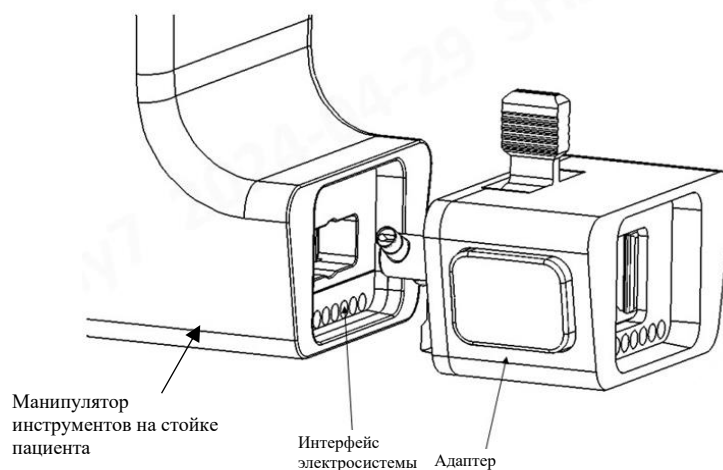


Рис. 2.12. Схема установки адаптера троакара

2. Сначала с помощью скальпеля выполните разрез на коже.
3. После разрезания кожи скальпелем одновременно установите герметизирующий колпачок и пункционную иглу троакара для представления усилия. См. рис. 2.1, 2.2.
3. Придерживая троакар для принудительного введения рукой и надежно уперев его конец в ладонь, введите троакар в разрез на коже.
4. Затем извлеките троакарную пункционную иглу для принудительного введения, оставив на месте канюлю троакара для представления усилия.
5. Подсоедините канюлю троакара к адаптеру троакара.

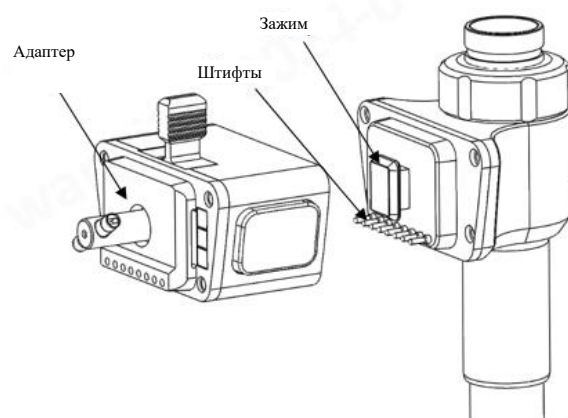


Рис. 2.13. Схема использования троакара для принудительного введения

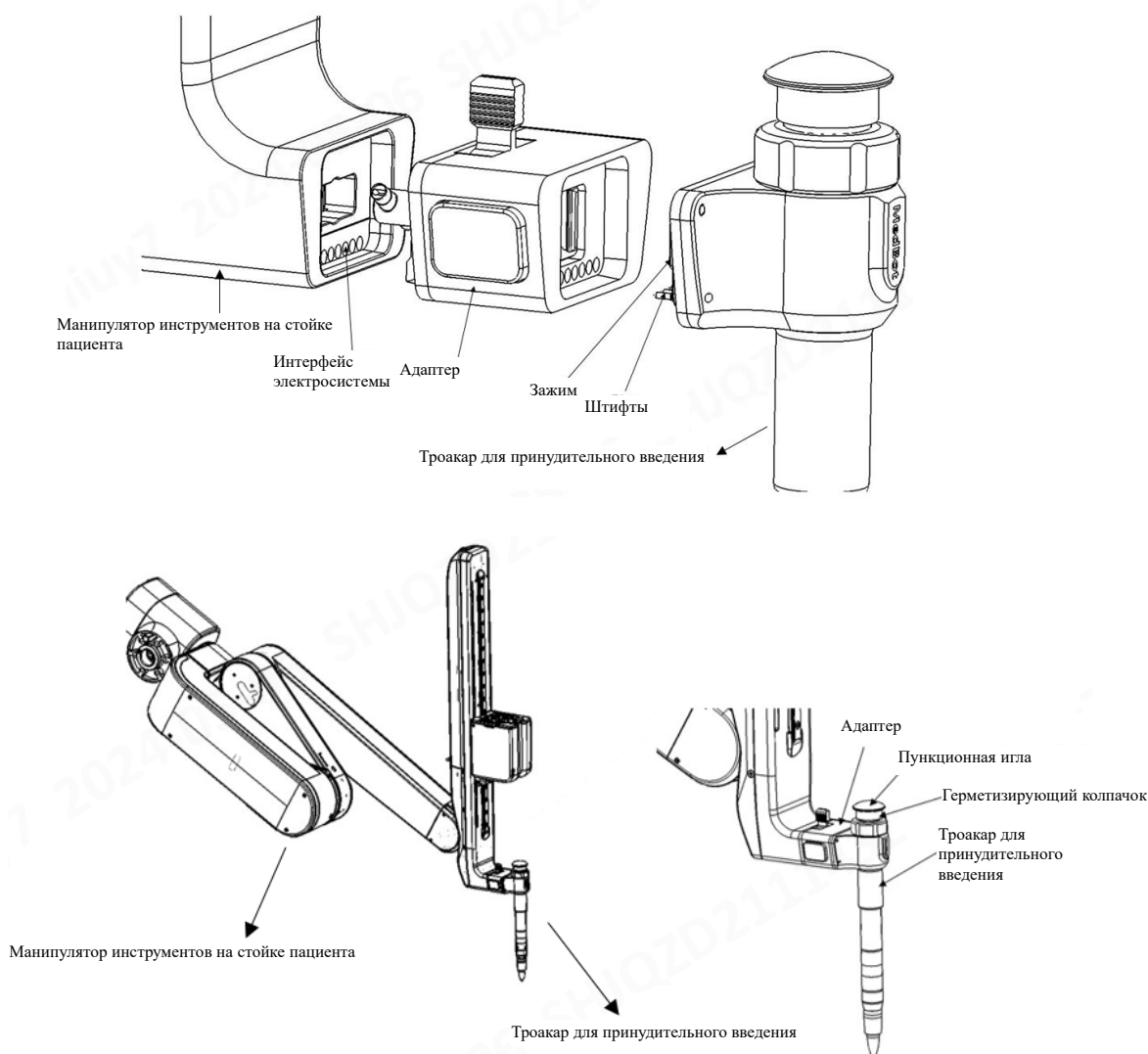


Рис. 2.14. Схематическое изображение троакара для принудительного введения, установленного в манипулятор инструментов

6. Введите инструмент/эндоскоп в тело пациента через канал, созданный канюлей троакара. Схема установки инструмента приведена на рис. 2.15.

- ① Примечание: Порядок установки инструмента/эндоскопа в манипулятор инструментов см. в руководстве пользователя эндоскопической хирургической системы MT-1000.
- ① Примечание: Следует использовать только адаптер троакара, поставляемый компанией MicroPort MedBot.

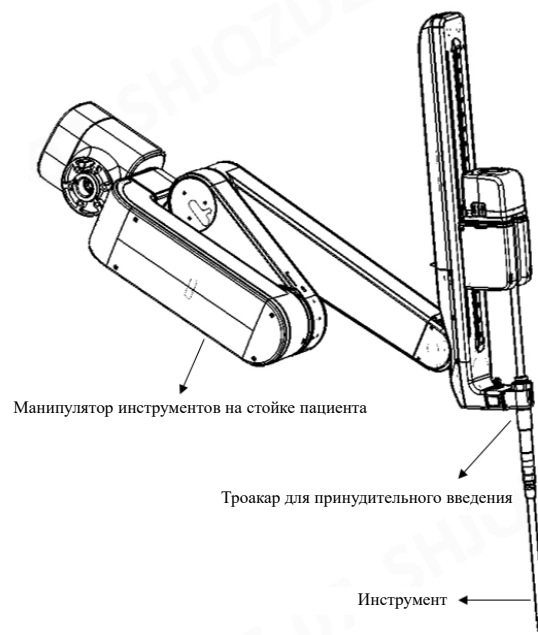


Рис. 2.15. Схематическое изображение троакара для принудительного введения, установленного в манипулятор инструментов

7. После завершения процедуры сначала удалите эндоскоп и хирургический инструмент, а затем отсоедините троакар от адаптера троакара. Затем извлеките Канюля троакара из полости тела.

- ① Примечание: Перед введением троакара для устройства/эндоскопа убедитесь, что кончик троакарной пункционной иглы находится на расстоянии от анатомического органа.
- ① Примечание: После того как для всех надрезов будет подобран подходящий троакар, каждый троакар должен быть подключен к инструментальному манипулятору эндоскопической хирургической системы через адаптер троакара. В процессе установки убедитесь, что открыт только порт для накачки на троакаре, подключенном к прибору для создания пневмоперитонеума, а порты для накачки других троакаров закрыты.
- ① Примечание: Подробные сведения об использовании эндоскопической хирургической системы см. в руководстве пользователя эндоскопической хирургической системы MT-1000.
- ① Примечание: Подробные сведения об использовании хирургических инструментов см. в руководстве по подбору хирургических инструментов для эндоскопической хирургической системы.

Согласно структурной схеме системы, когда пользователь управляет роботом-хирургом или ассистент врача регулирует манипулятор, как манипулятор, так и инструмент совершают круговое движение вокруг одной точки. Для каждого инструментального манипулятора положение этой точки фиксируется, а на внешней поверхности троакара отмечается черной спиралью (идентификация). Согласно

принципу рычага, это единственная точка, которая остается неизменной во время движения устройства, и чем дальше от этой точки, тем больше амплитуда движения. Таким образом, известно, что неподвижная катушка (идентификатор) на устройстве для прокалывания (троакар) должна соответствовать положению кожного надреза. Если катушка (идентификатор) устройства для прокалывания (троакар) расположена слишком глубоко или слишком близко к поверхности кожи, это приведет к разрыву кожного надреза из-за чрезмерной амплитуды при движении устройства. Причинение вреда недопустимо. Поэтому перед проведением операции пользователь должен пройти соответствующее обучение в компании Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

① Примечание: Перед операцией медицинский персонал должен выбрать подходящую модель троакара (включая троакар для принудительного введения), основываясь на своем клиническом опыте и соматических симптомах пациента. В соответствии с требованиями на рис. 2.16 конец функциональной канюли должен быть способен обнажить кожные ткани для создания доступа для инструмента/эндоскопа.

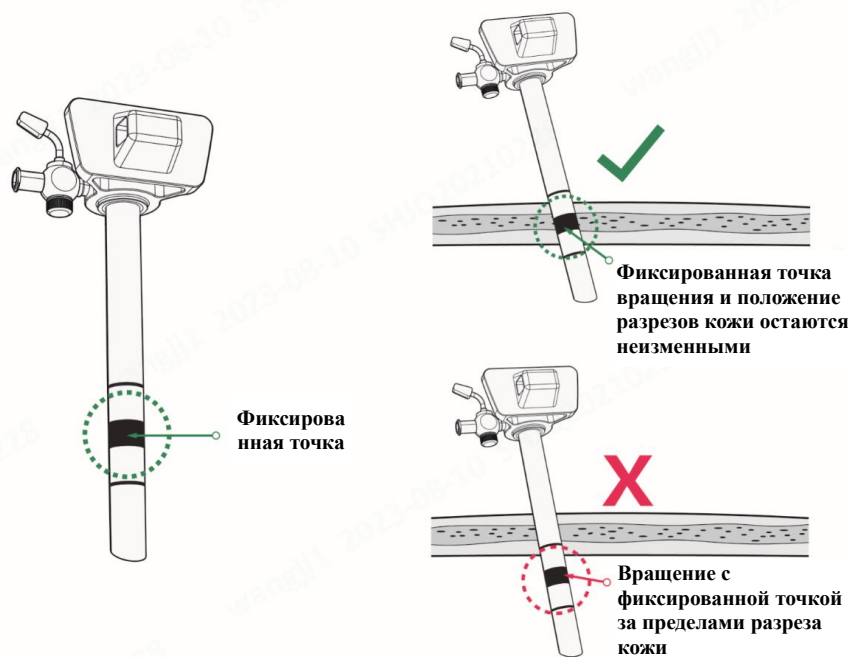


Рис. 2.16. Примерная схема фиксированных точек

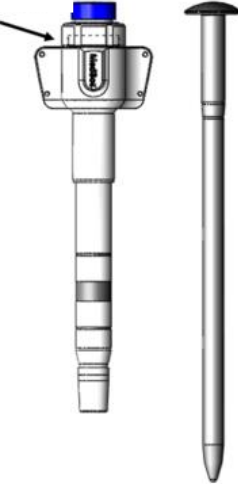
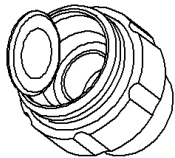
Глава III Чистка и техническое обслуживание

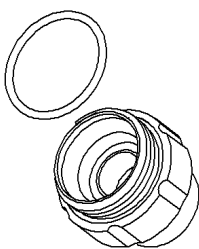
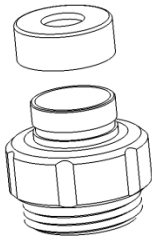
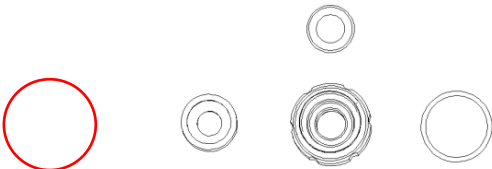
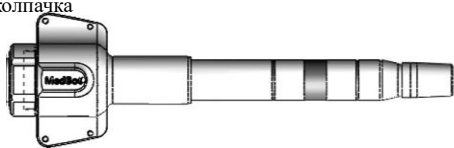
-  Предупреждение: Неправильная и ненадлежащая очистка и стерилизация могут привести к заражению пациентов и медицинского персонала и повреждению изделия.
-  Предупреждение: Опасность представляют остатки жизнедеятельности пациентов и химические вещества, используемые для очистки и стерилизации. Все это может вызвать риск заражения или раздражения кожи при контакте с открытыми участками кожи.
-  Предупреждение: Использование неподходящих чистящих средств может привести к рискам инфекционного контроля.
-  Примечание: Необходимо выполнять повторную очистку и стерилизацию изделия после первого и каждого последующего использования.
-  Примечание: Выполняйте очистку и стерилизацию изделия в соответствии с инструкциями, приведенными в данном разделе.
-  Примечание: Можно использовать только валидированные методы очистки и стерилизации.
-  Примечание: Для защиты от опасных химических веществ и потенциально инфекционных материалов необходимо использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с местными нормами.
-  Примечание: Во время процедуры очистки, дезинфекции или стерилизации используйте соответствующие средства защиты, например защитные очки, защитную маску, влагостойкую одежду и химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины для защиты кожи.
-  Примечание: Избегайте свертывания белков на инструментах с помощью процедур очистки и стерилизации до или во время очистки. Чистящие средства, которые приводят к затвердеванию белков на инструментах, могут привести к неэффективной очистке.
-  Примечание: Неправильно подобранные чистящие средства могут повредить троакар. Используйте только проверенные и одобренные растворы, выбирайте время замачивания и концентрацию в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства.

Для троакара для принудительного введения используется независимый процесс очистки, стерилизации и хранения. Подробное описание процесса см. в разделах 3.1 и 3.3. Подробнее о процедурах очистки, стерилизации и хранения других троакаров см. в разделах 3.2. и 3.3.

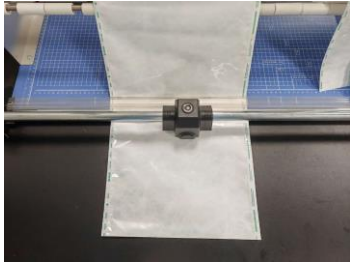
3.1 Процедуры очистки, стерилизации и хранения троакара для принудительного введения

Очистка (вручную), дезинфекция и стерилизация троакара для принудительного введения

Шаги	Подробная процедура
Подготовка	По окончании операции троакар для принудительного введения необходимо разобрать на мельчайшие съемные части, а Герметизирующий колпачок троакара утилизировать в качестве медицинских отходов. 1. Наденьте медицинские перчатки на обе руки. 2. Открутите верхнюю часть троакара для принудительного введения против часовой стрелки и извлеките ее. Верхняя часть троакара для принудительного введения: место откручивания и извлечения  3. Надавите на нижнюю часть тупой троакарной пункционной иглы таким образом, чтобы повернуть верхнюю маленькую крышку, а затем снимите эту крышку другой рукой.  4. Удерживая деталь одной рукой, зажмите синюю резиновую шайбу между большим и указательным пальцами другой руки, медленно снимите резиновую шайбу, пока она не отойдет от детали, и утилизируйте ее.

	 5. Удерживая деталь одной рукой, зажмите синий резиновый колпачок между большим и указательным пальцами другой руки, медленно снимите резиновый колпачок, пока он не отойдет от детали, и утилизируйте его.  6. Как показано на рисунке, разложите разобранные детали на столе для хранения перед использованием.  					
Первичная промывка	Разобранные детали промывают под проточной очищенной водой в течение 2 минут, поверхность инструмента протирают мягкой нейлоновой щеткой, вращая головку инструмента и очищая внутреннюю и внешнюю поверхности корпуса под разными углами в течение 2 минут.					
Замачивание	1. Подготовка раствора: поместите раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в ванну.					
	<table><tr><td>Способ очистки</td><td>Пропорция разведения</td><td>Рекомендуемая температура</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура		
Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура				

	Замачивание	1:100	25~40°C
	2. Положите канюлю троакара для представления усилия в ванну для ультразвуковой очистки: она должна быть полностью покрыта чистящим раствором, время замачивания — 10 минут.		
Очистка вручную	1. Многократно почистите внутреннюю и внешнюю поверхности троакара в течение 2 минут мягкой нейлоновой для удаления остатков чистящего средства и загрязнений. Промывайте в течение не менее 60 секунд, пока промывочная вода не станет прозрачной. 2. Сложите безворсовую ткань таким образом, чтобы ее толщина была чуть больше толщины пальца. 3. Возьмите маленькую крышку в одну руку, другой рукой дважды протрите круглую поверхность маленькой крышки безворсовой салфеткой, затем поверните маленькую крышку на 180° и так же тщательно протрите вторую поверхность маленькой крышки. 4. Переверните маленькую крышку на бок и протрите ее боковую часть вместе с зеленой резиновой шайбой, выполнив те же действия. 5. Одной рукой снимите основной компонент, а другой протрите ступенчатую зону безворсовой тканью в одном направлении (по часовой стрелке или против часовой стрелки).		
Сушка	Высушите влагу в полости канюли троакара для представления усилия воздушным пистолетом и насухо вытрите поверхность.		
Осмотр	Выполните визуальный осмотр деталей под 4-кратной лупой (приоритет), убедитесь в отсутствии зернистых инородных тел или царапин в ступенчатой зоне.		
Дезинфекция	1. Сложите безворсовую ткань так, чтобы ее толщина была чуть больше толщины пальца, и смочите ее в 75%-м спиртовом растворе. Возьмите маленькую крышку в одну руку, другой рукой дважды полностью протрите круглую поверхность маленькой крышки безворсовой салфеткой, затем поверните маленькую крышку на 180° и так же тщательно протрите вторую поверхность маленькой крышки. Переверните маленькую крышку на бок и протрите ее боковую часть вместе с зеленой резиновой прокладкой в том же порядке. 2. Одной рукой возьмите основной компонент, а другой протрите ступенчатую зону безворсовой тканью в одном направлении (по часовой стрелке или против часовой стрелки).		

	3. Смочите безворсовую ткань в 75%-м спиртовом растворе, тщательно протрите внутреннюю и внешнюю части трубки. При протирке внутренней полости проворачивайте безворсовую ткань в трубке, процесс протирки должен длиться не менее 180 секунд. 4. С помощью воздушного пистолета высушите каждую деталь троакара. После этого убедитесь в отсутствии остатков спиртового раствора в полости и в сухости деталей.
Стерилизация	1. Отрежьте бумажно-пластиковый пакет нужного размера.  2. С помощью клея запечатайте одну сторону бумажно-пластикового пакета.  3. Поместите канюлю троакара для представления усилия в бумажно-пластиковый пакет.  4. С помощью клея запечатайте другую сторону бумажно-пластикового пакета.



5. Поместите бумажно-пластиковые пакеты в стерилизатор.



6. Запустите стерилизацию.

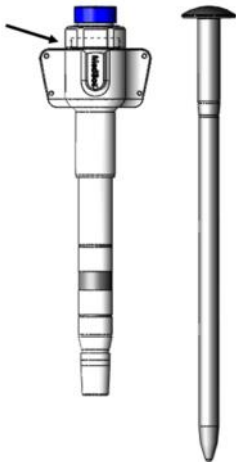


Метод стерилизации: низкотемпературная плазменная стерилизация

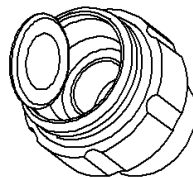
Оборудование для стерилизации:

	Марка устройства	Режим	Режим стерилизации
	ASP	STERRAD 100NX	Экспресс
		STERRAD 100S	Короткий цикл
	STERIS	V-PRO MAX	Цикл без просвета
	SHINVA	PS-100GXP	Специальный
		PS-200X	Частый цикл
		GS-100X	Специальный
	LAOKEN	LK/MJG-100	Стандартный цикл
		LK/MJG-150	Стандартный цикл

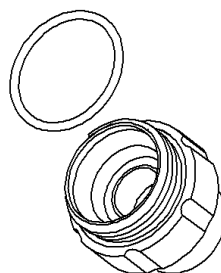
Очистка (автоматическая), дезинфекция и стерилизация троакара для принудительного введения

Шаги	Подробная процедура
Подготовка	По окончании операции троакар необходимо разобрать на мельчайшие съемные части, а герметизирующий колпачок троакара утилизировать как медицинские отходы. 1. Наденьте медицинские перчатки на обе руки. 2. Открутите верхнюю часть троакара для принудительного введения против часовой стрелки и извлеките ее. Верхняя часть троакара для принудительного введения: место откручивания и извлечения 

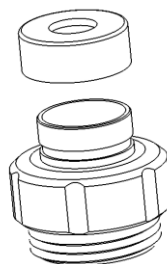
3. Надавите на нижнюю часть тупой троакарной пункционной иглы таким образом, чтобы повернуть верхнюю маленькую крышку, а затем снимите эту крышку другой рукой.



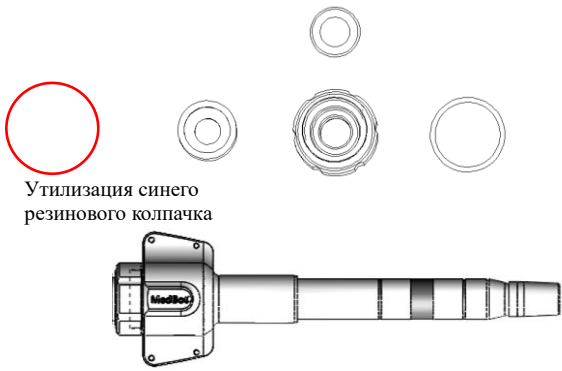
4. Удерживая деталь одной рукой, зажмите синюю резиновую шайбу между большим и указательным пальцами другой руки, медленно снимите резиновую шайбу, пока она не отойдет от детали, и утилизируйте ее.



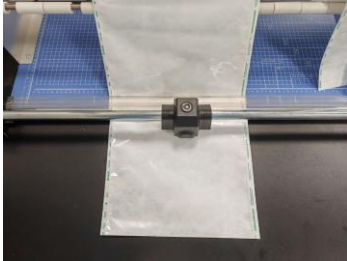
5. Удерживая деталь одной рукой, зажмите синий резиновый колпачок между большим и указательным пальцами другой руки, медленно снимите резиновый колпачок, пока он не отойдет от детали, и утилизируйте его.



6. Как показано на рисунке, разложите разобранные детали на столе для хранения перед использованием.

	 Утилизация синего резинового колпачка		
Первичная промывка	Разобранные детали промывают под проточной очищенной водой в течение 2 минут, поверхность инструмента протирают мягкой нейлоновой щеткой, вращая головку инструмента и очищая внутреннюю и внешнюю поверхности корпуса под разными углами в течение 2 минут.		
Замачивание	1. Подготовка раствора: поместите раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в ванну.		
	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
	Замачивание	1:100	25~40°C
	2. Положите канюлютроакара для представления усилия в ванну для ультразвуковой очистки: она должна быть полностью покрыта чистящим раствором, время замачивания — 10 минут.		
Автоматическая очистка	Быстродействующее энзимное чистящее средство 3М (модель: 70503)		
	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
	Автоматическая очистка	1:200	25~50°C
	Перенесите канюлю троакара на внутренний кронштейн автоматического очистителя, обеспечив полный контакт с потоком очищенной воды и избегая перегрузки или загромождения. Выберите пользовательскую программу и задайте параметры, как показано в таблице ниже.		
	Название фазы	Время фазы	Температура фазы

	Процедура очистки	10–30 минут	25~50°C
	Первичная промывка	2–5 мин	25°C
	Вторичная промывка	2–5 мин	25°C
	Температура фазы 0 °C означает, что автоматическая моечная машина не осуществляет нагрев или охлаждение, т. е. эта температура эквивалентна температуре воды непосредственно на входе. Испытание проводилось зимой, поэтому температура воды была ниже 25 °C Примечание: Используйте автоматический очиститель, соответствующий требованиям стандарта ISO 15883.		
Сушка	Высушите влагу в полости троакара для принудительного введения воздушным пистолетом и насухо вытрите поверхность.		
Осмотр	Выполните визуальный осмотр деталей под 4-кратной лупой (приоритет), убедитесь в отсутствии зернистых инородных тел или царапин в ступенчатой зоне.		
Дезинфекция	1. Сложите безворсовую ткань так, чтобы ее толщина была чуть больше толщины пальца, и смочите ее в 75%-м спиртовом растворе. Возьмите маленькую крышку в одну руку, другой рукой дважды полностью протрите круглую поверхность маленькой крышки безворсовой салфеткой, затем поверните маленькую крышку на 180° и так же тщательно протрите вторую поверхность маленькой крышки. Переверните маленькую крышку на бок и протрите ее боковую часть вместе с зеленой резиновой прокладкой в том же порядке. 2. Одной рукой возьмите основной компонент, а другой протрите ступенчатую зону безворсовой тканью в одном направлении (по часовой стрелке или против часовой стрелки). 3. Смочите безворсовую ткань в 75%-м спиртовом растворе, тщательно протрите внутреннюю и внешнюю части трубки. При протирке внутренней полости проворачивайте безворсовую ткань в трубке, процесс протирки должен длиться не менее 180 секунд.		

	4. С помощью воздушного пистолета высушите каждую деталь троакара. После этого убедитесь в отсутствии остатков спиртового раствора в полости и в сухости деталей.
Стерилизация	1. Отрежьте бумажно-пластиковый пакет нужного размера.  2. С помощью клея запечатайте одну сторону бумажно-пластикового пакета.  3. Поместите канюлю троакара для представления усилия в бумажно-пластиковый пакет.  4. С помощью клея запечатайте другую сторону бумажно-пластикового пакета.   5. Поместите бумажно-пластиковые пакеты в стерилизатор.



6. Запустите стерилизацию.



Метод стерилизации: низкотемпературная плазменная стерилизация

Оборудование для стерилизации:

Марка устройства	Режим	Режим стерилизации
ASP	STERRAD 100NX	Экспресс
	STERRAD 100S	Короткий цикл
STERIS	V-PRO MAX	Цикл без просвета
SHINVA	PS-100GXP	Специальный
	PS-200X	Частый цикл
	GS-100X	Специальный
LAOKEN	LK/MJG-100	Стандартный цикл
	LK/MJG-150	Стандартный цикл

Примечание: Процедура стерилизации выполняется в соответствии с требованиями стандарта ISO 22441: 2022.

3.2 Процедуры очистки, стерилизации и хранения троакара

Очистка (вручную), дезинфекция и стерилизация троакара:

Шаги	Подробная процедура
Первичная промывка	1. Разберите троакар на мельчайшие детали. Синие резиновые колпачки являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию. Соблюдайте осторожность при разборке и утилизации. 2. Промойте детали разобранного троакара под проточной очищенной водой в течение 2 минут. 3. Потрите внутреннюю поверхность инструмента мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут. 4. Потрите внешнюю поверхность троакара мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут.
Замачивание и очистка	1. Полностью погрузите троакар в раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в концентрации 1: 100 (рекомендуемая температура составляет 25–40 °C) на 30 минут. 2. После извлечения троакара из ванны для ультразвуковой очистки многократно почистите его внутреннюю и внешнюю поверхности в течение 2 минут мягкой нейлоновой щеткой для удаления остатков загрязнения. 3. Проверьте чистоту с помощью лупы и при необходимости повторите очистку щеткой.
Ультразвуковая очистка	1. Полностью погрузите троакар в ванну для ультразвуковой очистки с раствором быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в концентрации 1: 100 (рекомендуемая температура составляет 25–40 °C) и запустите ультразвуковую очистку на частоте 38 кГц или выше на 15 минут. 2. После извлечения троакара из ванны для ультразвуковой очистки многократно почистите его внутреннюю и внешнюю поверхности в течение 2 минут мягкой нейлоновой щеткой для удаления остатков загрязнения. 3. Промывайте не менее 20 секунд, пока очищенная промывочная вода не станет прозрачной.
Сушка	Высушите остатки очищенной воды в полости воздушным пистолетом и протрите поверхность троакара безворсовой тканью.

Осмотр	Проверьте чистоту троакара под 4-кратной лупой (приоритет).
Дезинфекция	1. Поместите троакар в автоматический очищающий дезинфектор, установите температуру 90–93 °С и время дезинфекции 3–5 минут. 2. Запустите процедуру. 3. Высушите струей воздуха после дезинфекции.
Стерилизация	1. Поместите троакар в лоток для стерилизации аксессуаров. 2. Разверните медицинские нетканые материалы и поместите в центр лотка для стерилизации аксессуаров. 3. Оберните лоток для стерилизации аксессуаров медицинским нетканым материалом в виде конверта. 4. Используйте индикаторную ленту для стерилизации на внешней стороне медицинских нетканых материалов. 5. После завершения упаковки выберите стерилизацию со следующими параметрами: температура предварительного вакуума 134 °С, минимальное время выдержки: 4 минуты, среднее время высыхания: 30–50 минут, согласно инструкции производителя инструмента, некоторые региональные правила

	могут требовать более длительного времени стерилизации (до 18 минут) — следуйте этим правилам.
--	--

Очистка (автоматическая), дезинфекция и стерилизация троакара:

Шаги	Подробная процедура						
Первичная промывка	1. Разберите троакар на мельчайшие детали. Синие резиновые колпачки являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию. Соблюдайте осторожность при разборке и утилизации.						
	Промойте детали разобранного троакара под проточной очищенной водой в течение 2 минут.						
	2. Потрите внутреннюю поверхность инструмента мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут.						
	3. Потрите внешнюю поверхность троакара мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут.						
Ультразвуковая очистка	1. Поместите троакар в ванну для ультразвуковой очистки и полностью погрузите в раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503).						
	2. Ультразвуковая очистка: запустите ультразвуковую очистку на частоте 38 кГц или выше на 15 минут.						
	Приготовление раствора: Быстродействующее энзимное чистящее средство 3М (модель: 70503) помещается в ванну для ультразвуковой очистки						
	<table><tr><td>Способ очистки</td><td>Пропорция разведения</td><td>Рекомендуемая температура</td></tr><tr><td>Ультразвуковая очистка</td><td>1:100</td><td>25–40 °C</td></tr></table>	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура	Ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C
Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура					
Ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C					
Автоматическая очистка	Быстродействующее энзимное чистящее средство 3М (модель: 70503)						
	<table><tr><td>Способ очистки</td><td>Пропорция разведения</td><td>Рекомендуемая температура</td></tr><tr><td>Ультразвуковая очистка</td><td>1:200</td><td>40–50 °C</td></tr></table>	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура	Ультразвуковая очистка	1:200	40–50 °C
	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура				
	Ультразвуковая очистка	1:200	40–50 °C				
1. Перенесите троакар на внутренний кронштейн автоматического очистителя, обеспечив полный контакт с потоком очищенной воды и избегая перегрузки или загромождения.							

	2. Выберите пользовательскую программу и задайте параметры, как показано в таблице ниже:		
	Название фазы	Время фазы	Температура фазы
	Процедура предварительной мойки	1–5 мин	25 °С
	Процедура очистки	10–30 минут	40–60 °С
	Первичная промывка	2–5 мин	25 °С
	Вторая промывка	2–5 мин	25 °С
	Температура фазы 0 °С означает, что автоматическая моечная машина не осуществляет нагрев или охлаждение, т. е. эта температура эквивалентна температуре воды непосредственно на входе. Примечание: Используйте автоматический очиститель, соответствующий требованиям стандарта ISO 15883.		
Сушка	Высушите влагу в полости троакара воздушным пистолетом и насухо вытрите поверхность.		
Осмотр	Проверьте чистоту троакара под 4-кратной лупой (приоритет).		
Дезинфекция	1. Поместите троакар в автоматический очищающий дезинфектор, установите температуру 90–93 °С и время дезинфекции 3–5 минут. 2. Запустите процедуру. 3. Высушите струей воздуха после дезинфекции.		
Стерилизация	1. Поместите троакар в лоток для стерилизации аксессуаров  2. Разверните медицинские нетканые материалы и поместите в центр лотка для стерилизации аксессуаров.		



3. Оберните лоток для стерилизации аксессуаров медицинским нетканым материалом в виде конверта.



4. Используйте индикаторную ленту для стерилизации на внешней стороне медицинских нетканых материалов.



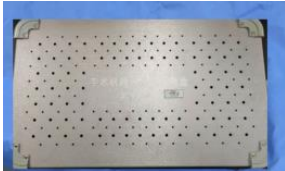
5. После завершения упаковки выберите стерилизацию со следующими параметрами: температура предварительного вакуума 134 °С, минимальное время выдержки: 4 минуты, среднее время высыхания: 30–50 минут, согласно инструкции производителя инструмента, некоторые региональные правила могут требовать более длительного времени стерилизации (до 18 минут) — следуйте этим правилам.

3.3 Процедуры очистки, стерилизации и хранения троакарной пункционной иглы

Процедуры обращения с пункционными иглами для троакара и троакара для принудительного введения описаны ниже.

Очистка (вручную), дезинфекция и стерилизация троакарной пункционной иглы:

Шаги	Подробная процедура
Первичная промывка	1. Промойте троакарную пункционную иглу под проточной очищенной водой в течение 2 минут. 2. Потрите поверхность троакарной пункционной иглы мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут.
Замачивание и очистка	1. Полностью погрузите троакарную пункционную иглу в раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в концентрации 1: 100 (рекомендуемая температура составляет 25–40 °C) на 30 минут. 2. После извлечения троакарную пункционную иглу многократно потрите ее поверхность мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут.
Ультразвуковая очистка	1. Полностью погрузите троакарную пункционную иглу в ванну для ультразвуковой очистки с раствором быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в концентрации 1: 100 (рекомендуемая температура составляет 25–40 °C) и запустите ультразвуковую очистку на частоте 38 кГц или выше на 15 минут. 2. После извлечения троакарную пункционную иглу многократно потрите ее поверхность мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут для удаления остатков загрязнения. Промывайте не менее 20 секунд, пока очищенная промывочная вода не станет прозрачной.
Сушка	Высушите поверхность троакарной пункционной иглы безворсовой тканью.
Осмотр	Проверьте чистоту троакарной пункционной иглы под 4-кратной лупой (приоритет).
Дезинфекция	1. Поместите троакарную пункционную иглу в автоматический очищающий дезинфектор, установите температуру 90–93 °C и время дезинфекции 3–5 минут. 2. Запустите процедуру.

	3. Высушите струей воздуха после дезинфекции. Примечание: Используемый очищающий дезинфектор должен отвечать требованиям стандарта ISO 15883.
Стерилизация	1. Поместите троакарную пункционную иглу в лоток для стерилизации аксессуаров.  2. Разверните медицинские нетканые материалы и поместите в центр лоток для стерилизации аксессуаров.  3. Оберните лоток для стерилизации аксессуаров медицинским нетканым материалом в виде конверта.  4. Используйте индикаторную ленту для стерилизации на внешней стороне медицинских нетканых материалов.  5. После завершения упаковки выберите стерилизацию со следующими параметрами: температура предварительного вакуума 134 °C, минимальное время выдержки: 4 минуты, среднее время высыхания: 30–50 минут, согласно инструкции производителя инструмента, некоторые региональные правила могут требовать более длительного времени стерилизации (до 18 минут) — следуйте этим правилам.

	Примечание: Процесс стерилизации был валидирован согласно стандарту ISO 17665.
--	---

**Очистка (автоматическая), дезинфекция и стерилизация Троакарная
пункционная игла:**

Шаги	Подробная процедура		
Первичная промывка	1. Промойте троакарную пункционную иглу под проточной очищенной водой в течение 2 минут. 2. Потрите поверхность троакарную пункционную иглу мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут.		
Ультразвуковая очистка	1. Поместите троакарную пункционную иглу в ванну для ультразвуковой очистки и полностью погрузите в раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503). 2. Ультразвуковая очистка: запустите ультразвуковую очистку на частоте 38 кГц или выше на 15 минут. Приготовление раствора: быстродействующее энзимное чистящее средство 3М (модель: 70503) помещается в ванну для ультразвуковой очистки		
	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
	Ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C
Автоматическая очистка	Быстродействующее энзимное чистящее средство 3М (модель: 70503)		
	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
	Ультразвуковая очистка	1:200	40–50 °C
	1. Перенесите троакарную пункционную иглу на внутренний кронштейн автоматического очистителя, обеспечив полный контакт с потоком очищенной воды и избегая перегрузки или загромождения. 2. Выберите пользовательскую программу и задайте параметры, как показано в таблице ниже:		
	Название фазы	Время фазы	Температура фазы

	Процедура предварительной мойки	1–5 мин	25 °С
	Процедура очистки	10–30 минут	40–60 °С
	Первичная промывка	2–5 мин	25 °С
	Вторая промывка	2–5 мин	25 °С
Температура фазы 0 °С означает, что автоматическая моечная машина не осуществляет нагрев или охлаждение, т. е. эта температура эквивалентна температуре воды непосредственно на входе. Примечание: Используйте автоматический очиститель, соответствующий требованиям стандарта ISO 15883.			
Сушка	Высушите влагу в полости Троакарная пункционная игла воздушным пистолетом и насухо вытрите поверхность.		
Осмотр	Проверьте чистоту троакарной пункционной иглы под 4-кратной лупой (приоритет).		
Дезинфекция	1. Поместите троакар в автоматический очищающий дезинфектор, установите температуру 90–93 °С и время дезинфекции 3–5 минут. 2. Запустите процедуру. 3. Высушите струей воздуха после дезинфекции. Примечание: Используемый очищающий дезинфектор должен отвечать требованиям стандарта ISO 15883.		
Стерилизация	1. Поместите троакарную пункционную иглу в лоток для стерилизации аксессуаров. 2. Разверните медицинские нетканые материалы и поместите в центр лоток для стерилизации аксессуаров.		

	3. Оберните лоток для стерилизации аксессуаров медицинским нетканым материалом в виде конверта. 4. Используйте индикаторную ленту для стерилизации на внешней стороне медицинских нетканых материалов. 5. После завершения упаковки выберите стерилизацию со следующими параметрами: температура предварительного вакуума 134 °С, минимальное время выдержки: 4 минуты, среднее время высыхания: 30–50 минут, согласно инструкции производителя инструмента, некоторые региональные правила могут требовать более длительного времени стерилизации (до 18 минут) — следуйте этим правилам. Примечание: Процедура стерилизации выполняется в соответствии с требованиями стандарта ISO 17665.
--	---

Примечание: Для обеспечения надлежащей работы и нормального использования изделий необходимо вести журнал учета использования, в котором фиксируется время использования, работа инструмента и его техническое обслуживание.

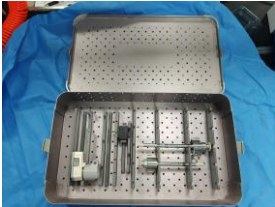
Примечание: Пользователь должен подписать, а оператор — строго выполнять инструкции по эксплуатации.

Примечание: Изделия должны храниться в защищенных от влаги, пыли, коррозии, солнца, горючих и взрывчатых веществ местах.

3.4 Процедуры очистки, стерилизации и хранения адаптера троакара

Очистка (вручную), дезинфекция и стерилизация адаптера троакара

Шаги	Рутинный процесс		
Первичная промывка	1. Промойте адаптер под проточной очищенной водой в течение 2 минут. 2. Потрите внешнюю поверхность адаптера мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут.		
Замачивание и очистка	Приготовление раствора: поместите раствор быстросействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в ванну для ультразвуковой очистки.		
	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
	Ручная и ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C
Ультразвуковая очистка и очистка щеткой	1. Замачивание адаптера: погрузите адаптер полностью в раствор чистящего средства на 30 минут. 2. Очистка адаптера щеткой: после извлечения адаптера из ванны для ультразвуковой очистки многократно почистите его внешнюю поверхность в течение 2 минут мягкой нейлоновой щеткой для удаления остатков загрязнения. 3. Проверьте чистоту с помощью лупы и при необходимости повторите очистку щеткой.		
	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
	Ручная и ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C
Ультразвуковая очистка и очистка щеткой	Приготовление раствора: поместите раствор быстросействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в ванну для ультразвуковой очистки.		
	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
	Ручная и ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C
Ультразвуковая очистка и очистка щеткой	1. Поместите адаптер в ванну для ультразвуковой очистки, полностью погрузив его в раствор чистящего средства. 2. Ультразвуковая очистка: запустите ультразвуковую очистку на частоте 38 кГц или выше на 15 минут.		
	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
	Ручная и ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C

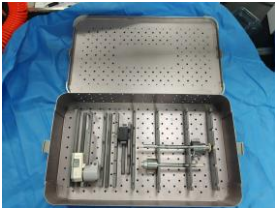
	3. Очистка адаптера троакара: после извлечения адаптера троакара из ванны для ультразвуковой очистки многократно почистите его внешнюю поверхность в течение 2 минут мягкой нейлоновой щеткой для удаления остатков чистящего средства и загрязнений. Промойте в течение не менее 20 секунд, пока очищенная промывочная вода не станет прозрачной.
Сушка	Высушите полость адаптера воздушным пистолетом и вытрите поверхность насухо.
Осмотр	Проверьте чистоту адаптера троакара под 4-кратной лупой (приоритет).
Дезинфекция	1. Поместите адаптер в автоматический очищающий дезинфектор, установите температуру 90–93 °C и время дезинфекции 3–5 минут. 2. Запустите процедуру. 3. Высушите струей воздуха после дезинфекции. Примечание: Используемый очищающий дезинфектор должен отвечать требованиям стандарта ISO 15883.
Стерилизация	1. Поместите адаптер троакара в лоток для стерилизации аксессуаров.  2. Разверните медицинские нетканые материалы и поместите в центр лотка для стерилизации аксессуаров.  3. Оберните лоток для стерилизации аксессуаров медицинским нетканым материалом в виде конверта. 

	4. Используйте индикаторную ленту для стерилизации на внешней стороне медицинских нетканых материалов.  5. После завершения упаковки выберите стерилизацию со следующими параметрами: температура предварительного вакуума 134 °C, минимальное время выдержки: 4 минуты, среднее время высыхания: 30–50 минут, согласно инструкции производителя инструмента, некоторые региональные правила могут требовать более длительного времени стерилизации (до 18 минут) — следуйте этим правилам. Примечание: Процедура стерилизации выполняется в соответствии с требованиями стандарта ISO 17665.
--	---

Очистка (автоматическая), дезинфекция и стерилизация адаптера троакара

Шаг	Рутинный процесс		
Первичная промывка	1. Промойте адаптер под проточной очищенной водой в течение 2 минут. 2. Потрите внешнюю поверхность адаптера мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут.		
Замачивание	Погрузите разобранный адаптер полностью в раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) на 30 минут. Приготовление раствора: быстродействующее энзимное чистящее средство 3М (модель: 70503) помещается в ванну для ультразвуковой очистки		
	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура
	Ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °C
Ультразвуковая очистка	1. Поместите адаптер в ванную для ультразвуковой очистки, полностью погрузив его в раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503).		

	2. Ультразвуковая очистка: запустите ультразвуковую очистку на частоте 38 кГц или выше на 15 минут. Приготовление раствора: быстродействующее энзимное чистящее средство 3М (модель: 70503) помещается в ванну для ультразвуковой очистки <table><tr><td>Способ очистки</td><td>Пропорция разведения</td><td>Рекомендуемая температура</td></tr><tr><td>Ручная и ультразвуковая очистка</td><td>1:100</td><td>25–40 °С</td></tr></table>	Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура	Ручная и ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °С													
Способ очистки	Пропорция разведения	Рекомендуемая температура																		
Ручная и ультразвуковая очистка	1:100	25–40 °С																		
Автоматическая очистка	Перенесите адаптер на внутренний кронштейн автоматического очистителя, обеспечив полный контакт с потоком очищенной воды и избегая перегрузки или загромождения. Выберите пользовательскую программу и задайте параметры, как показано в таблице ниже. <table><tr><td>Название фазы</td><td>Время фазы</td><td>Температура фазы</td></tr><tr><td>Процедура предварительной мойки</td><td>1–5 мин</td><td>25 °С</td></tr><tr><td>Процедура очистки</td><td>10–30 минут</td><td>40–60 °С</td></tr><tr><td>Первичная промывка</td><td>2–5 мин</td><td>25 °С</td></tr><tr><td>Вторичная промывка</td><td>2–5 мин</td><td>25 °С</td></tr></table> Мультиэнзимный чистящий раствор <table><tr><td>Способ очистки</td><td>Пропорция разведения</td></tr><tr><td>Автоматическая очистка</td><td>1:200</td></tr></table>	Название фазы	Время фазы	Температура фазы	Процедура предварительной мойки	1–5 мин	25 °С	Процедура очистки	10–30 минут	40–60 °С	Первичная промывка	2–5 мин	25 °С	Вторичная промывка	2–5 мин	25 °С	Способ очистки	Пропорция разведения	Автоматическая очистка	1:200
Название фазы	Время фазы	Температура фазы																		
Процедура предварительной мойки	1–5 мин	25 °С																		
Процедура очистки	10–30 минут	40–60 °С																		
Первичная промывка	2–5 мин	25 °С																		
Вторичная промывка	2–5 мин	25 °С																		
Способ очистки	Пропорция разведения																			
Автоматическая очистка	1:200																			
Сушка	Высушите полость адаптера воздушным пистолетом и вытрите поверхность насухо.																			
Осмотр	Проверьте чистоту адаптер троакара под 4-кратной лупой (приоритет).																			

Дезинфекция	1. Поместите адаптер в автоматический очищающий дезинфектор, установите температуру 90–93 °С и время дезинфекции 3–5 минут. 2. Запустите процедуру. 3. Высушите струей воздуха после дезинфекции. Примечание: Используемый очищающий дезинфектор должен отвечать требованиям стандарта ISO 15883.
Стерилизация	1. Поместите адаптер троакара в лоток для стерилизации аксессуаров.  2. Разверните медицинские нетканые материалы и поместите в центр лотка для стерилизации аксессуаров.  3. Оберните лоток для стерилизации аксессуаров медицинским нетканым материалом в виде конверта.  4. Используйте индикаторную ленту для стерилизации на внешней стороне медицинских нетканых материалов.  5. После завершения упаковки выберите стерилизацию со следующими параметрами: температура предварительного вакуума 134 °С, минимальное время выдержки: 4 минуты, среднее время высыхания: 30–50 минут, согласно инструкции производителя инструмента, некоторые региональные правила

	могут требовать более длительного времени стерилизации (до 18 минут) — следуйте этим правилам. Примечание: Процедура стерилизации выполняется в соответствии с требованиями стандарта ISO 17665.
--	---

Приложение А. Описание идентификационных символов на этикетке

Символ или значок	Определение
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Беречь от влаги
	Упаковочные единицы для обозначения количества штук в упаковке. Число (X) в символе указывает количество штук в упаковке.
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерильно

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе
	Медицинское изделие
	Маркировка CE означает соответствие продукта Регламенту (ЕС) 2017/745, код органа по оценке соответствия 2797
	Страна происхождения: Китай
	Номер по каталогу
	Производитель
	Смотрите инструкции по применению
	Единая стерильная барьерная система
	Стерильная барьерная одноразовая система в защитной упаковке
	Максимальное количество допустимых повторных использований
	Беречь от солнечных лучей Этот символ также может означать «Хранить вдали от источников тепла»

Графическое изображение , элемент дизайна **MEDBOT** и текст MedBot являются зарегистрированными торговыми знаками компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.). Их использование третьими лицами без разрешения запрещено.

Дата составления инструкции: 11.04.2025

История изменений				
Ред.	№ изменения	Содержание изменения	Дата пересмотра	Обновлено
А	/	Первоначальная версия	23.12.2023	Энтони Чжан (Anthony Zhang)
В		Обновление описаний некоторых	11.04.2025	Цзюньсяо ФУ (Junxiao FU)



Toumai®

**Стерильные накидки
для эндоскопической
хирургической
системы**

Инструкция по применению



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд,

Китай (Шанхай), экспериментальная зона свободной торговли,

Шанхай, 201203, Китай

CE 2797

Содержание



Раздел I Общие сведения	1
1.1 Основные сведения.....	1
1.2 Контактная информация.....	1
1.3 Ограничения на использование	2
1.4 Предусмотренное применение.....	2
1.5 Противопоказания.....	2
1.6 Срок эксплуатации.....	2
1.7 Общие предупреждения и предостережения	2
Раздел II Указания по использованию стерильных накидок.....	4
2.1 Введение	4
2.2 Модели и характеристики	4
2.3 Процесс укрывания с помощью стерильной накидки для кронштейна для инструментов.....	5
2.4 Процесс укрывания с помощью стерильной накидки для колонны....	10
2.5 Снятие стерильных накидок	12
Приложение А. Описание идентификационных символов на этикетке..	13

Раздел I Общие сведения

1.1 Основные сведения

В настоящей инструкции по применению приведены указания по использованию стерильных накидок в сочетании с эндоскопической хирургической системой MT-1000 Toumai®.

Наименование изделия: накидки стерильные накидки для Эндоскопической хирургической системы

Дата изготовления: см. на упаковке (ММ/ДД/ГГ)

Срок эксплуатации или дата истечения срока службы: см. на упаковке (ММ/ДД/ГГ)

1.2 Контактная информация

Производитель

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд,

Китай (Шанхай), экспериментальная зона свободной торговли,

Шанхай, 201203, Китай

Тел.: +86-21-38954600 | Факс: +86-21-50801305

Эл. почта: MB_customer@microport.com

Веб-сайт: www.medbotsurgical.com/en

Уполномоченный представитель в Европе

Название: MicroPort Medical B.V.

Адрес:

Паашеувелвэг 25

1105BP Амстердам, Нидерланды

Тел.: +31 (0)20 545 0100 доб. 8 | Факс: +31 (0)20 545 0109

Послепродажное обслуживание

Название: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Адрес:

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд,

Китай (Шанхай), экспериментальная зона свободной торговли,

Шанхай, 201203, Китай

Горячая линия обслуживания клиентов: 400-900-3155

Эл. почта: MB_customer@microport.com

В случае возникновения каких-либо серьезных происшествий сообщите нам, используя указанные выше контактные данные, а также обратитесь в уполномоченный орган вашего региона.

Уведомление для пользователя и (или) пациента о том, что обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и (или) пациент.

1.3 Ограничения на использование

Стерильные накладки для эндоскопической хирургической системы должны использоваться совместно с эндоскопической хирургической системой нашей компании. Строго запрещается проводить ремонт, модернизацию или изменение данного изделия.

1.4 Предусмотренное применение

Изделие используется совместно с эндоскопической хирургической системой нашей компании для укрывания кронштейна для инструментов и колонны эндоскопической хирургической системы с целью обеспечения необходимой стерильности во время хирургического вмешательства и предотвращения инфицирования при контакте с раной пациента. Изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначено для одноразового применения.

1.5 Противопоказания

Данное изделие используется совместно с эндоскопическими хирургическими системами, в связи с чем к нему применяются те же противопоказания.

1.6 Срок эксплуатации

Стерилизованное изделие является одноразовым и имеет срок годности 2,5 года при соблюдении надлежащих условий хранения. Конкретный срок годности указан на этикетке.

1.7 Общие предупреждения и предостережения

- ⚠ Предупреждение:** стерильные накладки поступают в медицинское учреждение после стерилизации.
- ⚠ Предупреждение:** Стерильные накладки должны использоваться в соответствии с регламентом по обеспечению стерильности в операционной. Не использовать, если упаковка повреждена.
- ⚠ Предупреждение:** стерильные накладки стерилизованы этиленоксидом для одноразового применения и подлежат утилизации после использования. Повторное использование запрещено. Повторная обработка и (или) повторное использование одноразовых изделий может привести к нарушению их функционирования и заражению патогенными микроорганизмами, такими как вирусы, бактерии, грибки или прионы.
- ⚠ Предупреждение:** Избегать контакта стерильных наклеек с острыми предметами в процессе использования.

- ① **Примечание:** Потенциальный пользователь данного изделия должен пройти специальное обучение в компании Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Для быстрого, стерильного и безопасного использования стерильных накидок следует укладывать группами по два человека: один стерильный пользователь (медсестра с чисто вымытыми руками или ассистент врача) и один нестерильный пользователь (медсестра по вызову) с возможностью работы с нестерильными компонентами

Надлежащая защита и обращение

Данное изделие было стерилизовано этиленоксидом на заводе перед отгрузкой и предназначено для одноразового применения. При обнаружении каких-либо отклонений от нормы (например, повреждений стерильной упаковки, вмятин, дефектов изделия) не используйте его и замените другим исправным комплектом. Изделие должно использоваться только по назначению и не должно применяться в сочетании с острыми предметами.

Требования к условиям хранения

Изделия следует хранить при комнатной температуре, вдали от света, в сухом, чистом, хорошо проветриваемом помещении без присутствия агрессивных газов.

Требования к условиям транспортировки

Транспортировка должна осуществляться при комнатной температуре и вдали от света. При перевозке изделие должно быть защищено от больших нагрузок, прямого солнечного света и дождя либо от условий, указанных при размещении заказа.

Раздел II Указания по использованию стерильных накидок

2.1 Введение

Перед началом укладки стерильной накладки убедитесь, что имеется как минимум одна запасная стерильная накладка для замены в случае непреднамеренного загрязнения во время работы.

Перед обертыванием стол пациента следует сдвинуть в нужное положение, чтобы обеспечить достаточное пространство для укладки стерильной накладки. Для обеспечения высокой скорости работы, стерильности и безопасности укладку стерильной накладки рекомендуется выполнять силами двух человек.

Данное изделие хорошо сочетается с эндоскопической хирургической системой, не заминается при взаимодействии и выдерживает усилие не менее 20 Н.

❶ **Примечание:** Для регулировки используйте кнопку регулировки установочного рычага и кнопку регулировки кронштейна для инструментов.

⚠ **Примечание:** При обертывании кронштейна для инструментов и установочного рычага убедитесь, что находящаяся на весу часть стерильной накладки кронштейна для инструментов, не зажата между стерильным адаптером троакара и блоком питания.

2.2 Модели и характеристики

Стерильная накладка для кронштейна состоит из стерильной изоляционной платы для инструментов, блистерной коробки, мембранного корпуса и изоляционной платы адаптера троакара.

Стерильная накладка для колонны включает мембранный корпус.

Модели и характеристики различных типов стерильных накидок приведены в таблице 2.1.

Таблица 2-1 Модели и характеристики стерильных накидок

Модель/характеристики	Наименование изделия	Описание изделия
AB8501	Накладка стерильная для кронштейна	Для кронштейна
CB8502	Накладка стерильная	Для колонны

	для колонны	
--	----------------	--

2.3 Процесс укрывания с помощью накидки стерильной для кронштейна

1. При необходимости отрегулируйте положение каждого манипулятора инструментов таким образом, чтобы обеспечить достаточное пространство, чтобы зачехлить манипулятор инструментов с помощью чехла, при этом чехол должен быть откинут вниз и открыт (рис. 2.1).

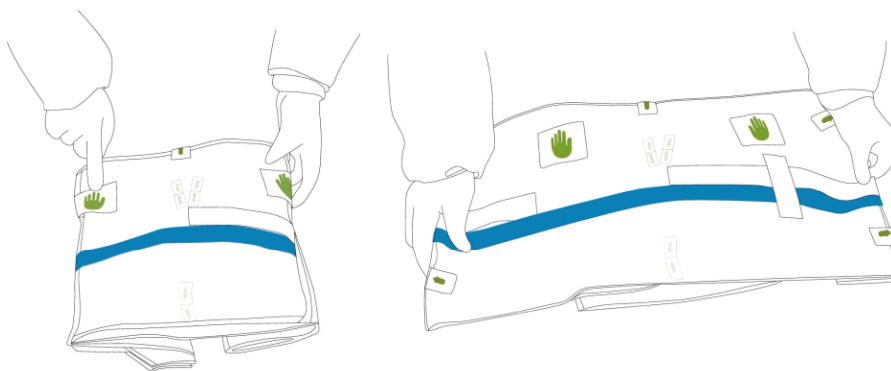


Рисунок 2.1. Складывание по направлению вниз

2. Расположите чехол манипулятора инструментов на стерильном столе, чтобы отыскать и обнажить распорку интерфейса адаптера троакара (рис. 2.2).

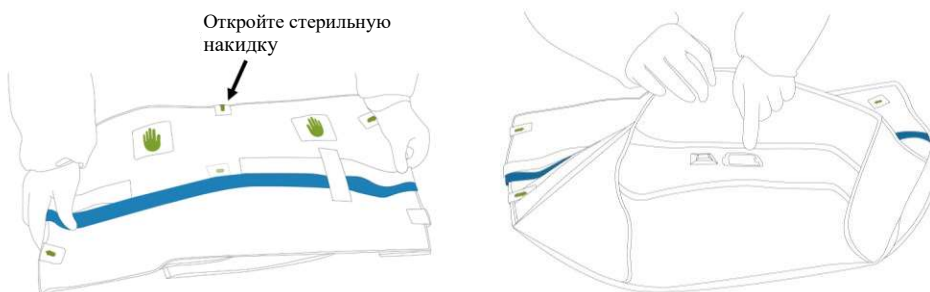


Рисунок 2.2. Раскрытие

3. Совместите выемку на левой стороне адаптера троакара с вставкой на левой стороне интерфейсной прокладки и осторожно вдавите правую сторону адаптера троакара в интерфейсную прокладку. (Рисунок 2.3)

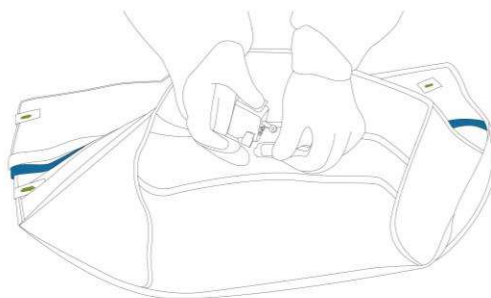


Рисунок 2.3. Установка Адаптер троакара

4. Поверните блок изоляционной панели наружу и возьмитесь одной рукой за конец изоляционной панели, а другой — за конец манжеты. (Рисунок 2.4)

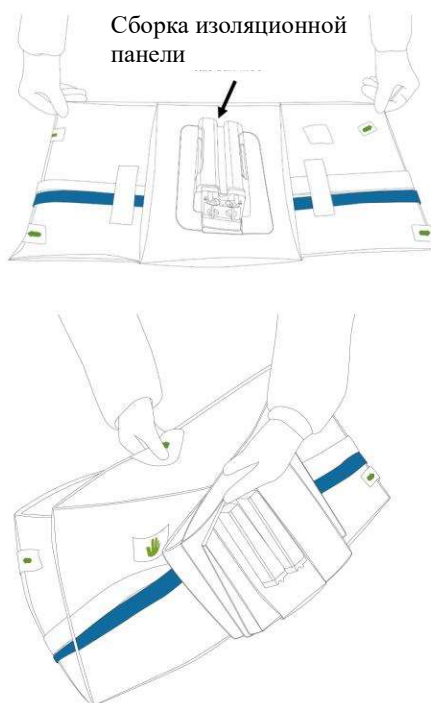


Рисунок 2.4. Захват накидки стерильной для кронштейна для инструментов

5. Осторожно натяните чехол на роботизированный манипулятор так, чтобы узел изоляционной панели свисал с переднего конца роботизированного манипулятора. (Рисунок 2.5)

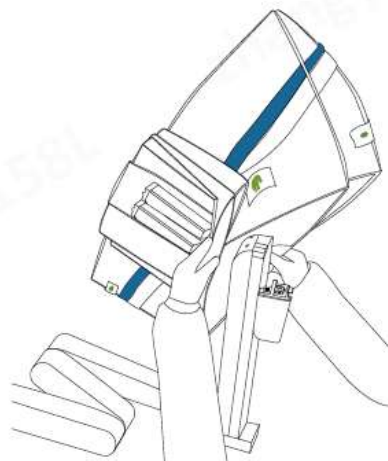


Рисунок 2.5. Установка накидки стерильной для кронштейна для инструментов

6. Отрегулируйте положение роботизированного манипулятора с помощью верхней кнопки, чтобы облегчить установку изоляционной панели.

A: Установите четыре регулятора на изоляционной панели в положение, примерно соответствующее указанному на рисунке.

B: Положите обе руки на дно блока питания прибора, чтобы стабилизировать его, затем большими пальцами вдавите изоляционную панель в блок питания прибора, пока не раздастся щелчок.

C: Поворотное устройство на верхней части изоляционной панели будет вращаться, и, когда раздастся сигнал, это будет означать, что изоляционная панель распознана системой. Если изоляционная плата не распознана, снимите и установите ее заново.

D. Аккуратно переместите кнопку изоляционной панели наружу и осторожно потяните изоляционную панель, чтобы проверить правильность подключения изоляционной панели. (Рисунок 2.6)

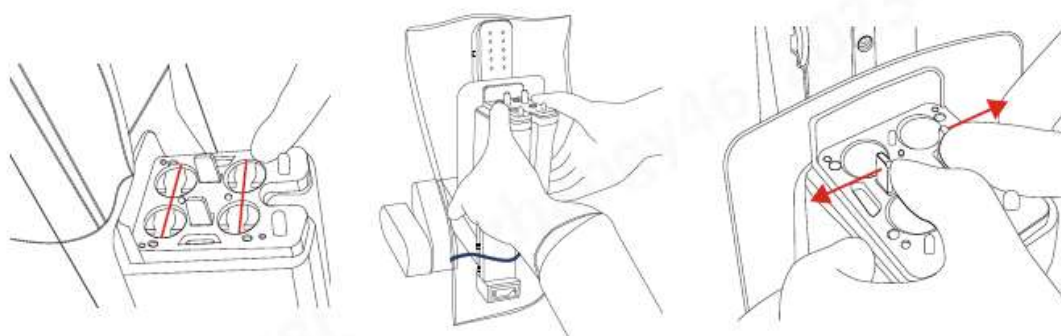


Рисунок 2.6. Установка изоляционной панели

7. Положите обе руки внутрь широкой манжеты стерильной накидки, осторожно возьмитесь за чехол обеими руками и затяните оставшуюся часть роботизированного манипулятора. (Рисунок 6.7)

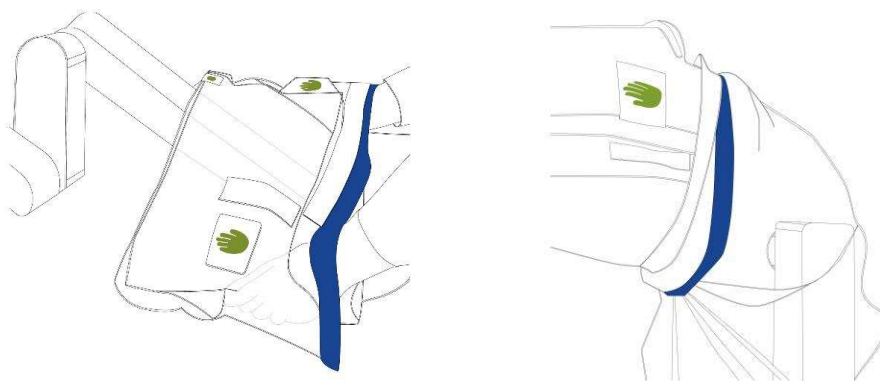


Рисунок 2.7. Установка накидки стерильной для кронштейна

8. Оторвите один конец ленты на конце манжеты, вытяните его наружу и оберните вокруг роботизированных манипуляторов, прежде чем заклеить.

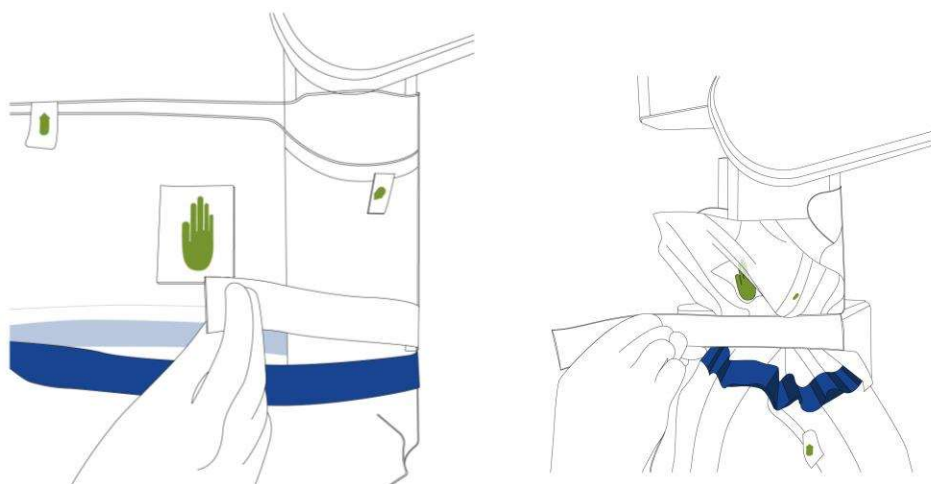


Рисунок 2.8. Фиксация накидки стерильной для кронштейна

9. Закрепите верхний конец чехла, оторвите верхнюю этикетку на свесе чехла и поместите закрепленный блок в абсорбционный резервуар в верхней части роботизированного манипулятора.

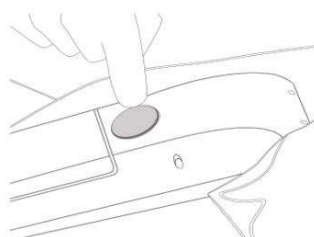


Рисунок 2.9. Фиксация стерильных накидок

Адаптер троакара в основном состоит из термостойкого полимерного материала и металла, один конец соединяется с канюлей троакара, а другой — с манипулятором инструментов эндоскопической хирургической системы Toumai®, благодаря чему троакарная канюля надежно соединяется с эндоскопической хирургической системой Toumai® и удобна для демонтажа. Иллюстрация представлена на следующем рисунке.

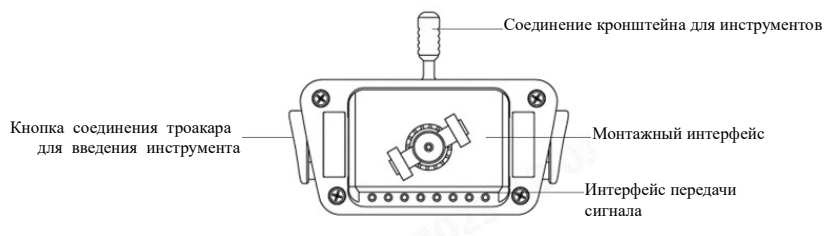


Рисунок 2.10. Схематическое изображение адаптера троакара

11. Установите адаптер троакара.

④ **Примечание:** Если переходник выпал во время установки или снова вынимается после контакта с манипулятором инструментов, стерильный переходник следует заменить.

A: Закройте переходник на манипуляторе инструментов с помощью интерфейсной прокладки и вставьте передний конец переходника в манипулятор инструментов.

B: Переведите ручку на переходнике вправо, чтобы закрепить переходник на манипуляторе инструментов.

C: Убедитесь, что адаптер троакара надежно закреплен на манипуляторе инструментов.

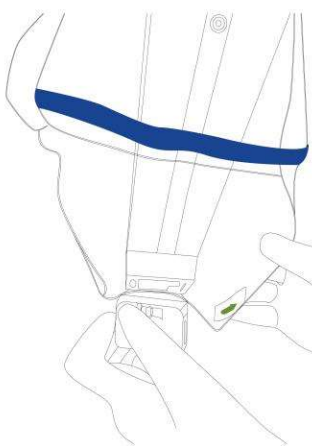


Рисунок 2.11. Установка адаптера троакара

12. Загните формирующую полосу свеса назад, чтобы закрепить стерильную накидку.

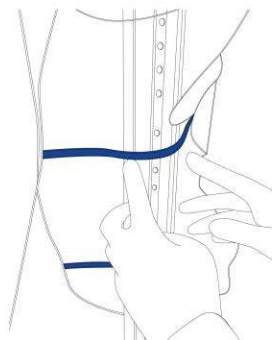


Рисунок 2.12. Фиксация стерильных накидок

13. Отрегулируйте манипулятор инструментов так, чтобы стерильная накидка не защемлялась шарниром манипулятора инструментов.

2.4 Процесс укрывания с помощью накладки стерильной для колонны

1. Укладка накладки стерильная для колонны

Уложите накидку стерильную для колонны на стерильный стол так, чтобы портативная пластина накладки стерильной для колонны была обращена к потолку. Данные были представлены на рис. 2.13.

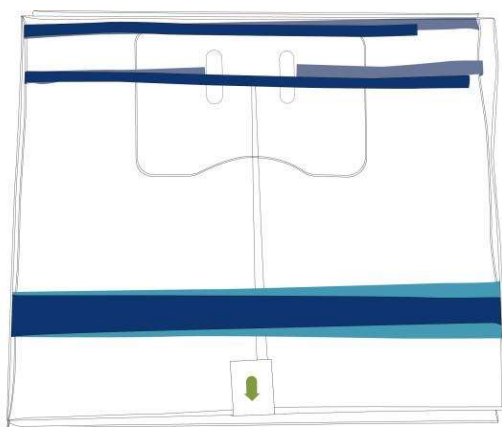


Рисунок 2.13. Укладка накладки стерильной для колонны

2. Частичное раскрытие накладки стерильной для колонны

Положите накидку стерильную для колонны на стерильный стол, разверните ее и сложите конец накладки с формирующей полосой в U-образную форму, как показано на рис. 2.14.

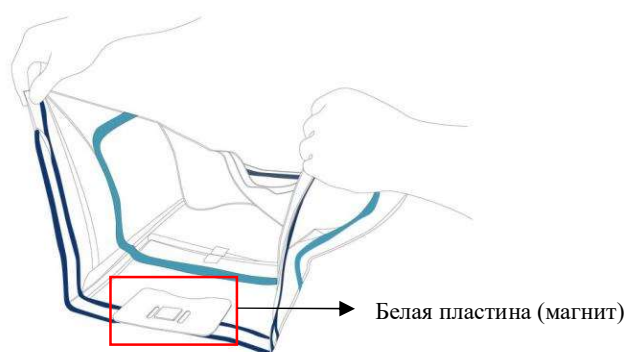


Рисунок 6.14. Раскрытие накидки стерильной для колонны

3. Сжатие накидки стерильной для колонны

Держите накидку стерильную для колонны обеими руками, чтобы белая пластина (магнит) на колонне приклеилась к магниту на подъемной колонне так, чтобы накидка не упала, как показано на рис. 2.15.



Рисунок 2.15. Сжатие накидки стерильной для колонны

4. Оторвите этикетку с накидки стерильной для колонны, чтобы она закрывала переднюю сторону колонны, оберните нижнюю скрепляющую ленту вокруг заднего столба и закрепите ее так, чтобы нижняя сторона стерильной накидки находилась рядом с подъемной колонной.

① **Примечание:** Не затягивайте слишком сильно, так как в процессе подъема колонны накидка может соскочить, как показано на рис. 2.16.

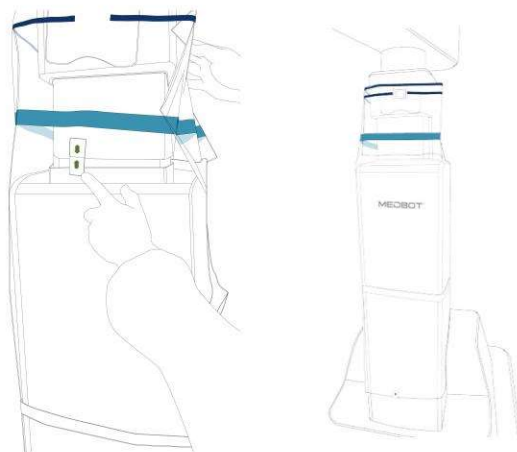


Рисунок 2.16. Установка простыни накидки стерильной для колонны

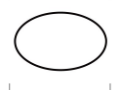
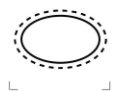
2.5 Снятие стерильных накидок

После хирургической операции снимите накидку стерильную для кронштейна, покрывающую регулировочный рычаг и кронштейн для инструментов на хирургической тележке, с кронштейна для инструментов, а также накидку стерильную для колонны на телескопической колонне верхней пластины. Стерильные накидки предназначены для однократного использования и подлежат утилизации после каждого применения в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

⚠ Предупреждение: Данное изделие представляет опасность после использования, в связи с чем его необходимо утилизировать согласно местным законам и предписаниям.

Приложение А. Описание идентификационных символов на этикетке

Символ или значок	Определение
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Беречь от влаги
	Упаковочные единицы для обозначения количества штук в упаковке. Число (X) в символе указывает количество штук в упаковке.
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Номер по каталогу
	Производитель

	Смотрите инструкции по применению
	Беречь от солнечных лучей Этот символ также может означать «Хранить вдали от источников тепла»
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе
	Маркировка CE означает соответствие продукта Регламенту (ЕС) 2017/745, код органа по оценке соответствия 2797
	Медицинское изделие
	Единая стерильная барьерная система
	Стерильная барьерная одноразовая система в защитной упаковке
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер модели

Графическое изображение , элемент дизайна **MEDBOT** и текст MedBot являются зарегистрированными торговыми знаками компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.). Их использование третьими лицами без разрешения запрещено.

Дата составления инструкции: 11.04.2025

Руководство по подбору лотков для стерилизации для эндоскопической хирургической системы

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Содержание



Раздел I Общие сведения	1
1.1 Основные сведения.....	1
1.2 Контактная информация.....	1
1.3 Ограничения на использование	2
1.4 Предусмотренное применение.....	2
1.5 Противопоказания.....	2
1.6 Срок эксплуатации.....	3
1.7 Общие предупреждения и предостережения	3
Раздел II Указания по использованию лотков для стерилизации	4
2.1 Введение	4
2.2 Порядок использования лотков для стерилизации	5
2.3 Очистка и техническое обслуживание.....	5
Приложение А. Описание идентификационных символов на этикетке	7

История изменений				
Ред.	№ изменения	Содержание изменения	Дата пересмотра	Обновлено
A	/	Первоначальный выпуск	12.06.2025	Junxiao FU

Раздел I Общие сведения

1.1 Основные сведения

В настоящем руководстве пользователя приведены ограничения и указания по подбору лотков для стерилизации для эндоскопической хирургической системы MT-1000 Toumai®.

Наименование изделия: Лотки для стерилизации

Модель/характеристики:

Название компонента	Модель/характеристики
Лоток для стерилизации эндоскопа	EST8545
Лоток для стерилизации инструментов	IST8544
Лоток для стерилизации аксессуаров	AST8546

Дата изготовления: см. на упаковке (ММ/ДД/ГГ)

1.2 Контактная информация



Производитель

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд,

Китай (Шанхай), экспериментальная зона свободной торговли,

Шанхай, 201203, Китай

Тел.: +86-21-38954600 | Факс: +86-21-50801305

Эл. почта: MB_customer@microport.com

Веб-сайт: www.medbotsurgical.com/en



Уполномоченный представитель в Европе

Название: MicroPort Medical B.V.

Адрес:

Паашеувелвэг 25

1105BP Амстердам, Нидерланды

Тел.: +31 (0)20 545 0100, доб. 8 | Факс: +31 (0)20 545 0109

Послепродажное обслуживание

Название: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Адрес:

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, Чжандун Роуд,

Китай (Шанхай), экспериментальная зона свободной торговли,

Шанхай, 201203, Китай

Горячая линия обслуживания клиентов: 400-900-3155

Эл. почта: MB_customer@microport.com

В случае возникновения каких-либо серьезных происшествий сообщите нам, используя указанные выше контактные данные, а также обратитесь в уполномоченный орган вашего региона.

Уведомление для пользователя и (или) пациента о том, что обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и (или) пациент.

1.3 Ограничения на использование

Лотки для стерилизации предназначены для использования в сочетании с эндоскопической хирургической системой MT-1000 Toumai®.

1.4 Предусмотренное применение

Лотки для стерилизации служат для размещения стерилизуемых инструментов, эндоскопа и принадлежностей.

1.5 Противопоказания

Изделие предназначено для использования исключительно с эндоскопической хирургической системой Toumai®. Противопоказания к применению Эндоскопическая Хирургическая Система Toumai® см. в руководстве пользователя Эндоскопическая Хирургическая Система MT-1000 Toumai®.

1.6 Срок эксплуатации

Лотки для стерилизации можно использовать 500 раз.

- ① Примечание: Если по истечении указанного срока эксплуатации на изделии не имеется вмятин, признаков коррозии или других визуальных повреждений, допускается его дальнейшее использование.

1.7 Общие предупреждения и предостережения

- ⚠ Предупреждение: Тщательно изучите инструкции по эксплуатации. Несоблюдение инструкций может привести к неправильной работе изделий.
- ① Примечание: Врач, использующий данное изделие, должен иметь хирургический опыт, в том числе в следующих сферах: открытая хирургия, эндоскопическая хирургия и роботизированная эндоскопическая хирургия. Кроме того, врач должен пройти специальное обучение в компании Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. перед использованием данной системы. Обучение, проводимое компанией Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., ограничивается использованием данной хирургической системы и не заменяет собой другую необходимую медицинскую подготовку и хирургический опыт.
- ① Примечание: Устройства, поставляемые компанией Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., не являются стерильными на момент отгрузки, если это специально не указано на этикетке устройства.
- ① Строго запрещается проводить ремонт или модернизацию данного изделия.

Хранение

Когда изделия не используются, храните их в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, например в шкафах или коробках для хранения.

Характеристики условий хранения и транспортировки

Температурный диапазон:	от -20 до +55 °C
Диапазон влажности:	5 % - 93 %

Утилизация

При утилизации данного изделия соблюдайте местные законы и нормативные правила для предотвращения биологической опасности, ущерба окружающей среде и загрязнения.

Раздел II Указания по использованию лотков для стерилизации

2.1 Введение

Лотки для стерилизации используются для размещения хирургических инструментов, троакаров, эндоскопов и других принадлежностей для проведения соответствующей стерилизации. Модели и технические характеристики контейнеров для дезинфекции приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1.

Описание изделия	Модель/характеристики	Габаритные размеры (длина × ширина × высота мм)
Лоток для стерилизации инструментов	IST8544	700×280×100
лоток для стерилизации эндоскопа	EST8545	660×275×180
лоток для стерилизации аксессуаров	AST8546	499×296×87



Рис. 2.1. Лоток для стерилизации инструментов

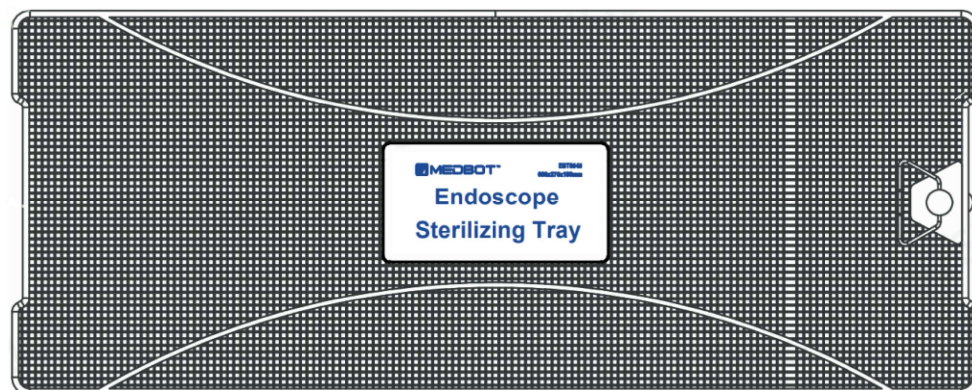


Рис. 2.2. Лоток для стерилизации эндоскопа



Рис. 2.3. Лоток для стерилизации аксессуаров

2.2 Порядок использования лотков для стерилизации

Лотки для стерилизации используются для размещения хирургических инструментов, троакаров, эндоскопов и других принадлежностей для проведения соответствующей стерилизации. Подробные эксплуатационные процедуры описаны в разделе XII «Очистка и техническое обслуживание» руководства пользователя эндоскопической хирургической системы MT-1000 Toumai®.

2.3 Очистка и техническое обслуживание

Очистка лотков для стерилизации

Шаги	Рутинный процесс
1. Первичная очистка	Промойте лотки для стерилизации под проточной очищенной водой в течение 2 минут, затем потрите их мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут.

Шаги	Рутинный процесс
2. Погружение и очистка	1. Полностью погрузите лотки для стерилизации в раствор быстродействующего энзимного чистящего средства 3М (модель: 70503) в концентрации 1: 100 (рекомендуемая температура составляет 25–40 °С) на 30 минут. 2. После извлечения лотков для стерилизации несколько раз потрите их поверхность мягкой нейлоновой щеткой в течение 2 минут для удаления остатков загрязнения.
3. Сушка	Воздушным пистолетом высушите влагу в полости лотков для стерилизации и насухо вытрите поверхность.
4. Осмотр	Проверьте изделия на чистоту и при необходимости повторите очистку.

Приложение А. Описание идентификационных символов на этикетке

Символ или значок	Определение
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Беречь от влаги
	Упаковочные единицы для обозначения количества штук в упаковке. Число (X) в символе указывает количество штук в упаковке.
	Не стерильно
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе

	Медицинское изделие
	Производитель
	Смотрите инструкции по применению
	Беречь от солнечных лучей Этот символ также может означать «Хранить вдали от источников тепла»
	<i>Маркировка CE означает соответствие продукта</i> Регламенту (ЕС) 2017/745, код органа по оценке соответствия 2797

Графическое изображение , элемент дизайна **MEDBOT** и текст MedBot являются зарегистрированными торговыми знаками компании «Шанхай МикроПорт МедБот (Групп) Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.). Их использование третьими лицами без разрешения запрещено.

Дата составления инструкций по применению: 11.04.2025



Инструкция по эксплуатации адаптера для эндоскопа

Руководство пользователя



Компания «Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.»
Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, улица Чжандун, Пилотная зона
свободной торговли Китая
Шанхай, 201203, Китай



История изменений				
Версия	Изменение №	Содержание изменения	Дата ревизии	Обновление
A	/	Новая	29.07.2026	Ивэнъ Е

Содержание

Глава 1. Общая информация	5
1.1 Базовая информация.....	6
1.2 Рекомендации по использованию для специалистов	6
Глава 2. Описание продукта	7
2.1 Базовая информация.....	7
2.2 Предназначение	7
2.3 Срок службы прибора	7
Глава 3. Инструкции по проведению процедуры.....	8
3.1 Предоперационный осмотр.....	8
3.2 Установка.....	8
3.3 Демонтаж	8
Глава 4. Очистка, техническое обслуживание и утилизация	11
4.1 Инструкции по очистке	11
4.2 Утилизация.....	11
Приложение А: Описание символов на этикетке	12

Глава 1. Общая информация

Информация, представленная в данном руководстве пользователя, относится конкретно к адаптеру для эндоскопа, используемому с эндоскопической хирургической системой Toumai®.

Символы «Опасность», «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» в данном документе

 DANGER	ОПАСНОСТЬ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ «ОПАСНОСТЬ» указывает на ситуацию, сопряженную с высоким уровнем риска, которая, если её не предотвратить, может привести к гибели или тяжким телесным повреждениям.
 WARNING	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» обозначает опасность со средним уровнем риска, которая, если её не избежать, может привести к гибели или тяжким телесным повреждениям.
 CAUTION	ВНИМАНИЕ «ВНИМАНИЕ» указывает на опасность с низким уровнем риска, которая, если её не избежать, может привести к лёгким или средним травмам.
	ПРИМЕЧАНИЕ ПРИМЕЧАНИЕ указывает на информацию, которая считается важной, но не связана с опасностью.

Производитель

Наименование: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Адрес:

Комната 101, зона В, здание 1, № 1601, улица Чжандун, Китайская пилотная зона свободной

торговли

Шанхай 201203

Китай

Тел.: +86-21-38954600 | Факс: +86-21-50801305

Электронная почта: MB_customer@microport.com

Веб-сайт: www.medbotsurgical.com/en

Уполномоченный представитель в Европе

Название: MicroPort Medical B.V.

Адрес: Paasheuvelweg 25

1105BP Амстердам, Нидерланды

Тел.: +31 (0)20 545 0100, доб. 8 | Факс: +31 (0)20 545 0109

Сервисное обслуживание

Название: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Адрес:

Офис 101, зона В, здание 1, № 1601, улица Чжандун, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли

Шанхай 201203

Китай

Горячая линия службы поддержки клиентов:

400-900-3155 Электронная почта:

MB_customer@microport.com

В случае возникновения каких-либо серьезных инцидентов просим вас уведомить нас, воспользовавшись приведенными выше контактными данными, а также сообщить об этом в компетентный орган вашего региона.

Дата изготовления

См. этикетку на изделии.

1.1 Базовая информация

Адаптер для эндоскопа предназначен для использования с эндоскопической хирургической системой Toumaï. Он предназначен для фиксации электронного 3D-эндоскопа и его подключения к изолирующей плате, что позволяет устанавливать и снимать эндоскоп во время хирургических процедур.

1.2 Рекомендации по профессиональному использованию

Таблица 1.1. Требования к условиям эксплуатации

Рабочая температура:	+10 °C – +40 °C
Диапазон относительной влажности:	10 % – 70 % без образования конденсата
Атмосферное давление:	70 кПа – 106 кПа

Таблица 1.2. Технические условия хранения и транспортировки

Рабочая температура:	от -20 °C до +55 °C
Диапазон относительной влажности:	5 % – 93 % без образования конденсата
Атмосферное давление:	70 кПа – 106 кПа

Глава 2. Описание продукта

2.1 Базовая информация

Название продукта	адаптер для эндоскопа
Модель	ECO857

2.2 Предназначение

Адаптер для эндоскопа предназначен для крепления эндоскопа к манипулятору.



Рис. 2.1 Адаптер для эндоскопа

2.3 Срок службы инструмента

Адаптер для эндоскопа рассчитан на 360 циклов использования.

Глава 3. Инструкции по проведению процедуры

3.1 Предварительный осмотр

Перед каждым использованием проводите визуальный осмотр адаптера для эндоскопа.

Проверьте внешнюю поверхность и внутреннюю стенку на наличие видимых загрязнений, посторонних частиц или повреждений. Проверьте адаптер на наличие деформаций.

3.2 Установка

Откройте «быстроразъемный» ключ на адаптере для эндоскопа. Вставьте электронный 3D-эндоскоп. Затем плотно затяните «быстроразъемный» ключ.

3.3 Извлечение

Откройте гайку «Quick Release» электронного 3D-эндоскопа и извлеките электронный 3D-эндоскоп из адаптера для эндоскопа.

Установка электронного 3D-эндоскопа

Электронный 3D-эндоскоп можно установить на любой манипулятор. Манипулятор, оснащенный эндоскопом, называется «Image Arm».

1. Убедитесь, что кнопки на электронном 3D-эндоскопе обращены в сторону, противоположную колонне платформы для пациента. Вставьте дистальный конец электронного 3D-эндоскопа в канюлю троакара для эндоскопа. Подсоедините адаптер для эндоскопа (с эндоскопом) к изолирующей плате, убедившись, что эндоскоп вставлен до упора.

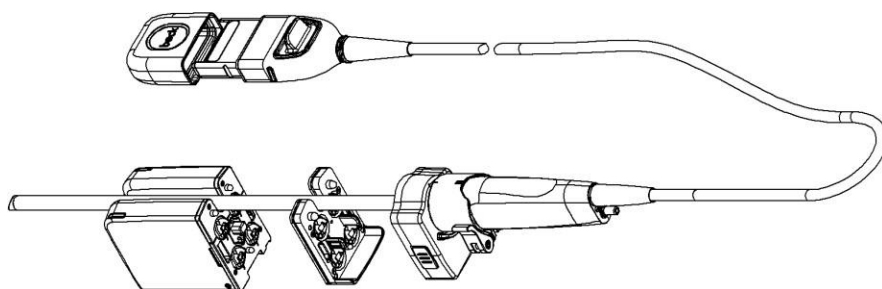


Рисунок 3.1. Введение электронного 3D-эндоскопа



WARNING : Если он не вставлен до конца, электронный 3D-эндоскоп может соскользнуть.

2. Защитите кабель электронного 3D-эндоскопа с помощью изолирующей резиновой муфты, расположенной на оси ввода визуализирующего рычага. После установки воспользуйтесь кнопкой регулировки визуализирующего рычага, чтобы вручную продвинуть эндоскоп внутрь тела пациента.

⚠ WARNING : При введении эндоскопа через троакар продвигайте его медленно, одновременно наблюдая за изображением с эндоскопа в режиме реального времени, чтобы избежать повреждения тканей из-за неправильной глубины введения.

⚠ WARNING : Если изображение с электронного 3D-эндоскопа случайно исчезнет или застынет и его невозможно восстановить во время операции, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента. Продолжение использования электронного 3D-эндоскопа в данной ситуации может привести к травмированию пациента, кровотечению или перфорации.

i Примечание: Устанавливайте электронный 3D-эндоскоп обеими руками. Одной рукой удерживайте блок питания в стабильном положении. Другой рукой вставьте адаптер для эндоскопа в блок питания до тех пор, пока не раздастся слышимый щелчок, подтверждающий фиксацию. Проведите самопроверку, чтобы убедиться в успешной установке. При разборке прибора нажмите другой рукой на защелки с обеих сторон адаптера для эндоскопа, чтобы извлечь прибор.

Замена электронного 3D-эндоскопа

Электронный 3D-эндоскоп можно заменить во время хирургического вмешательства. Выполните следующую процедуру:

1. Снимите электронный 3D-эндоскоп (с установленным адаптером) с изолирующей платы, как описано выше. Затем снимите адаптер с эндоскопа.
2. Отсоедините световод от рукоятки электронного 3D-эндоскопа.
3. Подсоедините новый эндоскоп к кабелю световода и установите адаптер для эндоскопа.

⚠ WARNING : Соединение между отсоединенным световодом и электронным 3D-эндоскопом может сильно нагреваться. Будьте осторожны при работе с электронным 3D-эндоскопом.

Извлечение электронного 3D-эндоскопа

1. Извлеките кабель электронного 3D-эндоскопа из изолирующей резиновой муфты.
2. Нажмите кнопку фиксатора, чтобы извлечь электронный 3D-эндоскоп из верхней и наружной частей канюли.

⚠ WARNING : Для извлечения электронного 3D-эндоскопа используйте обе руки.

⚠ WARNING

: Перед использованием эндоскопа за пределами больничной среды его необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать. Невыполнение этих мер может привести к риску инфицирования.

- i** **Внимание:** при обращении с данным изделием будьте осторожны и избегайте ударов дистального конца эндоскопа о посторонние предметы, так как это может привести к его повреждению.
- i** **Примечание:** Не поднимайте эндоскоп, удерживая его вводный хвостовик, так как это может привести к удару или повреждению его дистального конца.
- i** **Примечание:** Не берите эндоскоп за разъёмы, так как это может привести к столкновению или повреждению его дистального конца.

Глава 4. Очистка, техническое обслуживание и утилизация

4.1 Инструкция по очистке

Процедура очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения электронного 3D-эндоскопа

Инструкции по очистке, дезинфекции, стерилизации и хранению адаптера для эндоскопа см. в «Инструкции по повторной подготовке эндоскопов».

4.2 Утилизация

Утилизируйте выведенные из эксплуатации устройства, принадлежности или их компоненты в соответствии со всеми применимыми национальными и местными законами и нормативными актами.

Приложение А: Описание символов на этикетках

Символы

Символ или значок	Определение
	Нестерильно
	Хранить в сухом месте
	Единицы упаковки Указывает количество единиц в упаковке. В символ вставляется цифра (X) для указания количества деталей в упаковке.
	Беречь от солнечного света Этот символ также может означать «Хранить вдали от источников тепла»
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Дата изготовления
	Производитель
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер модели
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе
	Медицинское изделие
	Маркировка CE свидетельствует о том, что изделие соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Назначение: Указанное рядом число обозначает количество процедур, которые можно выполнить с помощью данного изделия до достижения предела срока службы



Графический символ «», фирменный шрифт «**MEDBOT**» и текст «MedBot» являются зарегистрированными товарными знаками компании Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Несанкционированное использование третьими лицами запрещено.

Дата составления инструкции по применению: 29.07.2026