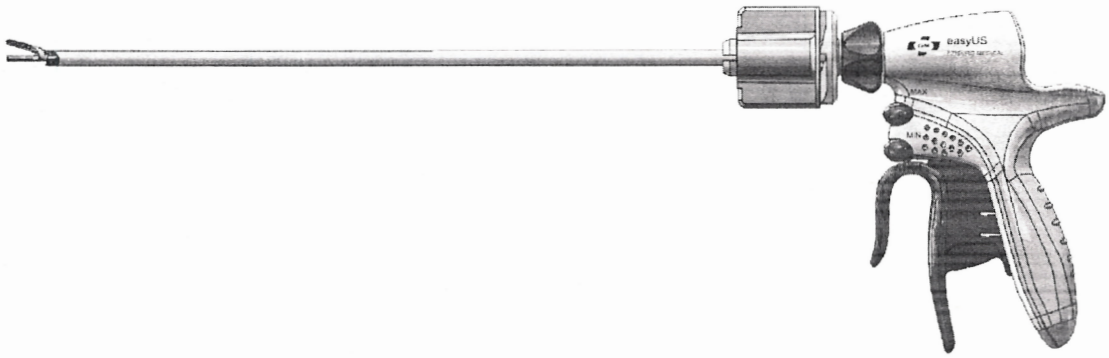
Система ультразвуковая хирургическая

Многофункциональные ножницы Руководство по эксплуатации



Для ножниц SHC23A、SHC36A

Компания «Езисург Медикал Ко., Лтд.»
(Ezisurg Medical Co., Ltd)

Многофункциональные ножницы

⚠ Перед использованием внимательно ознакомьтесь с информацией.

Важно!

Внимательно ознакомьтесь со всей информацией.

1. Данное руководство содержит инструкции по применению многофункциональных ножниц SHC23A и SHC36A ультразвуковой хирургической системы. Данное руководство не предоставляет справочную информацию по хирургическим техникам.
2. Ножницы SHC23A、SHC36A являются изделиями однократного использования. Повторные использование или сборка ножниц могут привести к функциональному отказу изделия и создать риск для пациента в связи с повреждениями, а также возможностью инфицирования. Запрещается повторно использовать, собирать и стерилизовать изделие.
3. Многофункциональные ножницы следует использовать вместе с генератором и рукояткой ультразвуковой хирургической системы. Для получения дополнительной информации обратитесь к *руководству по эксплуатации генератора ультразвуковой хирургической системы* и *руководству по эксплуатации рукоятки ультразвуковой хирургической системы*.

Описание системы

Ультразвуковая хирургическая система преобразует высокочастотный ток в ультразвуковые колебания для механического фрагментирования клеток мягких тканей при контакте с вибрирующим наконечником для рассечения и коагуляции тканей во время операции. Основными ее компонентами являются генератор (со встроенным ПО), ножной переключатель, рукоятка и многофункциональные ножницы. В качестве приспособления к ножницам прилагается динамометрический ключ. В качестве приспособлений к рукоятке прилагается наконечник щупа и динамометрический ключ. Генератор вырабатывает электрическую энергию (управляется программным обеспечением); ножной переключатель активирует МАКС. (MAX) или МИН. (MIN) мощность; рукоятка преобразует электрическую энергию в механическое движение; ножницы, соединенные с рукояткой, передают механическое движение на дистальный конец лезвия ножниц.

Система ирригации/аспирации не входит в ультразвуковую хирургическую систему.

Ультразвуковая хирургическая система не поддерживает функцию мониторинга физиологических параметров пациента.

В настоящее время доступны различные модели многофункциональных ножниц, поэтому хирург может выбрать необходимую для клинических показаний модель.

Диаметр оси ножниц (см. D1 Рисунок 1) составляет 5,5 мм. Дополнительно ножницы можно использовать с троакаром с диаметром не менее 5 мм с соответствующим адаптером. В этом случае ножницы можно использовать непосредственно через рассечение. Троакар является хирургической принадлежностью и не входит в комплект поставки.

Ось многофункциональных ножниц, включая лезвие, браншу, удерживающую подложку для ткани, пусковой механизм и наружную трубку, представляет собой рабочую часть изделия.

Смотрите Рисунок 1 для схемы многофункциональных ножниц.

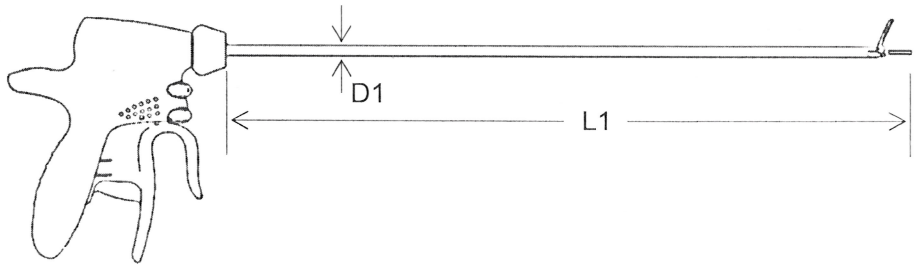


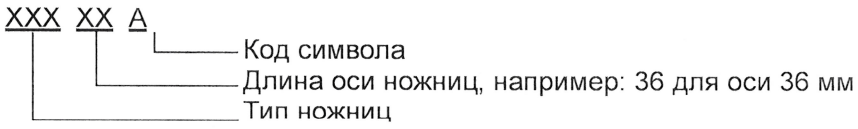
Рисунок 1 Схема многофункциональных ножниц

Смотрите Таблица 1 для кодов компонентов и размеров ножниц.

Таблица 1 Технические характеристики многофункциональных ножниц

Код изделия	Длина оси L1	Диаметр оси D1
SHC23A	230 мм	5,5 мм
SHC36A	360 мм	5,5 мм

Код компонента ножниц включает тип ножниц, длину оси ножниц и код символа.



Примечание 1: Код символа указывает на различные типы ножниц с одинаковыми размерами. Например, A обозначает ножницы для однократного использования.

Примечание 2: Тип ножниц указывает на форму дистального конца лезвия. Например, SHC обозначает изогнутые ножницы.

Принцип работы

Ультразвуковой скальпель предназначен для гемостатического рассечения и/или коагуляции. Лезвие ножниц совершает колебательные продольные движения с частотой 55,5 кГц. Такое ультразвуковое колебание лезвия усиливает его рассекающую

способность. Эти же колебательные движения способствуют запечатыванию малых сосудов свернувшейся кровью и белками ткани. При контакте ткани с изделием происходит процесс гемостаза. Такой контакт приводит к вибрации и денатурации молекул коллагена внутри ткани, образуя коагулум.

Показания к применению

Использование ультразвуковой хирургической системы показано для рассечения мягких тканей с необходимостью контроля кровотечения и минимального термического травмирования. Изделия, входящие в состав ультразвуковой хирургической системы, можно использовать в качестве вспомогательных или заместительных в электро- и лазерной хирургии и стальных скальпелях.

Ультразвуковая хирургическая система с ножницами SHC23A обычно используется при открытых хирургических процедурах, а ультразвуковая хирургическая система с ножницами SHC36A – при эндоскопических хирургических процедурах.

Противопоказания

1. Изделия ультразвуковой хирургической системы не используются для рассечения кости.
2. Изделия ультразвуковой хирургической системы не предназначены для противозачаточной окклюзии маточных труб.
3. Использование изделий ультразвуковой хирургической системы противопоказано, если, по мнению врача, оно противоречит принципу действия в наилучших интересах пациента.

Порядок работы

○,1 Смотрите Рисунок 2 для каждого компонента многофункциональных ножниц

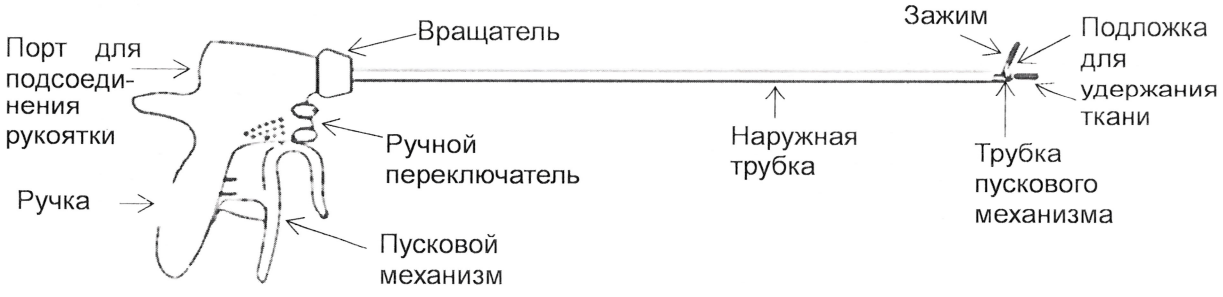


Рисунок 2 Конструкция многофункциональных ножниц

Ножницы включают в себя ручку, порт для подсоединения рукоятки, ручной переключатель, пусковой механизм, вращатель и ось ножниц. Ось ножниц содержит лезвие, внутреннюю и наружную трубку и браншу с зажимом и подложкой для ткани.

○,2 Установка

Нажмите ручку пускового механизма, чтобы закрыть браншу ножниц. Установите динамометрический ключ на дистальном конце ножниц. Вставьте рукоятку в порт для рукоятки на ножницах. Вращайте динамометрический ключ для фиксации ножниц и рукоятки до тех пор, пока не услышите не менее двух предупреждающих звуковых сигналов «Ка-». Снова нажмите на ручку пускового механизма, чтобы закрыть браншу и удалить динамометрический ключ с дистального конца ножниц.

Для соединения рукоятки и генератора убедитесь, что вилка рукоятки вставлена в гнездо линии соединения. Вилка рукоятки должна быть вставлена в гнездо полностью.

○,3 Предварительное тестирование

Подключите генератор к сети питания, удерживайте сенсорную кнопку ожидания в течение 3 секунд, чтобы переключить генератор в режим готовности. Убедитесь, что бранша ножниц открыта и не соприкасается ни с какими предметами. Активируйте систему с помощью ручного или ножного переключателя. Система должна выполнить предварительное тестирование, во время которого слышен сигнал до тех пор, пока не будет пройдена проверка и система не перейдет в рабочий режим. Если тестирование не пройдено, система входит в режим ошибок и запрашивает информацию об ошибке. Для устранения неполадок обращайтесь к *руководству по эксплуатации генератора ультразвуковой хирургической системы.*

○,4 Использование

Нажмите ручку пускового механизма, чтобы закрыть браншу ножниц. Вставьте ножницы в троакар (диаметр не менее 5 мм) с соответствующим адаптером.

Как правило, после полного закрытия бранши оператору следует активировать систему (зажмите пусковой механизм, пока не почувствуете силовую отдачу и/или не услышите тональный сигнал уведомления) для использования ножниц для рассечения ткани. Другой способ заключается в открытии бранши и использовании другой стороны лезвия для рассечения ткани (разрез с противоположной стороны).

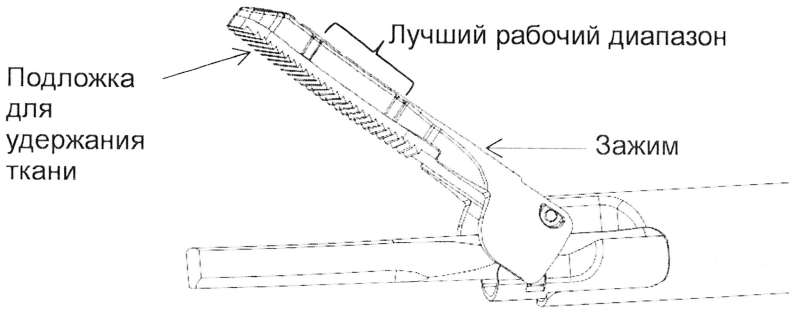


Рисунок 3 Схема бранши ножниц

При использовании ножниц для захвата, рассечения и/или коагуляции ткани убедитесь, что ткань находится в пределах лучшего рабочего диапазона (см. Рисунок 3). Глубокий захват ткани может снизить эффективность рассечения и/или коагуляции.

После выполнения рассечения и/или коагуляции немедленно прекратите активацию. В противном случае подложка для ткани быстро износится.

Если застрявшая на дистальном конце лезвия ткань мешает эффективному рассечению и/или коагуляции, извлеките ножницы из организма пациента, откройте браншу и поместите дистальный конец лезвия в физраствор. Затем активируйте

систему с МАКС. выходной мощностью для очистки от застрявшей ткани.

Примечание: Во время активации следите, чтобы лезвие на касалось других металлических предметов.

○,5 Завершение работы

После завершения операции извлеките ножницы из организма пациента. Отсоедините рукоятку от ножниц с помощью динамометрического ключа. Многофункциональные ножницы являются изделием однократного применения. Утилизацию необходимо проводить в соответствии с требованиями и нормами медицинского учреждения. Рукоятку можно использовать повторно. Обратитесь к *руководству по эксплуатации рукоятки ультразвуковой хирургической системы* для получения дополнительной информации в отношении очистки, дезинфекции и стерилизации рукоятки.

Меры предосторожности

1. Малоинвазивные процедуры должны выполняться только квалифицированным персоналом, прошедшим надлежащую подготовку и знающим технику малоинвазивных операций. Перед выполнением любых малоинвазивных процедур ознакомьтесь с медицинской литературой относительно техник, осложнений и рисков.
2. Малоинвазивные изделия могут отличаться у разных производителей. При совместном использовании малоинвазивных изделий и принадлежностей от разных производителей перед началом работы проверьте их совместимость. Внимательно осмотрите инвазивные детали, особенно на наличие шероховатостей, острых краев или выступов, которые могут нести угрозу безопасности проведения операции.
3. Для надежного соединения ножниц и рукоятки используйте динамометрический ключ, поставляемый в упаковке для ножниц. Использование динамометрического ключа стороннего производителя может привести к ненадежному креплению ножниц и рукояток, вызывая поломку изделий или снижение производительности системы.
4. Перед первым использованием ножниц оператор должен провести тестирование системы. Во время системного тестирования держите браншу открытой, убедитесь, что лезвие не контактирует с другими изделиями и объектами, хирургическими салфетками и пациентом. Во время тестирования системы необходимо применять меры безопасности (согласно протоколу медицинского учреждения) с применением аэрозолей.
5. Замену ножниц или повторное крепление ножниц и рукоятки проводите в режиме ожидания генератора.
6. Ультразвуковая хирургическая система не подходит для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. При ударе о другие металлические изделия возможно искрение. Искры могут привести к воспламенению легковоспламеняющихся газов, например, кишечного газа.
7. После длительного воздействия на ткани дистальный конец лезвия, зажим и дистальный конец наружной трубки могут нагреваться до температуры выше 41°C. Будьте острожны и избегайте контактов с тканями, салфетками и другими частями тела пациента.
8. Если застрявшая на дистальном конце лезвия ткань мешает эффективному рассечению и/или коагуляции, извлеките ножницы из организма пациента, откройте браншу и поместите дистальный конец лезвия в физраствор. Затем

активируйте систему с МАКС. выходной мощностью для очистки от застрявшей ткани.

9. После полного закрытия бранши оператору следует активировать систему (зажмите пусковой механизм, пока не почувствуете силовую отдачу и/или не услышите тональный сигнал уведомления) при использовании ножниц для рассечения ткани. После выполнения рассечения и/или коагуляции немедленно прекратите активацию. В противном случае подложка для ткани быстро износится.
10. При использовании ножниц для захвата, рассечения и/или коагуляции ткани убедитесь, что ткань находится в пределах рабочего диапазона. Глубокий захват ткани может снизить эффективность рассечения и/или коагуляции.
11. В целом, лучше не держать систему в активированном состоянии дольше 15 секунд.
12. После извлечения изделия исследуйте ткань на гемостаз. При отсутствии гемостаза необходимо применять соответствующие техники.
13. Как и в случае со всеми источниками электроэнергии (электрохирургия, лазеры или ультразвук), существуют риски появления канцерогенных и патогенных частиц побочных продуктов, таких как дымовой шлейф от тканей и аэрозоли. При открытых и лапароскопических процедурах необходимо применять соответствующие защитные средства, такие как защитные очки, фильтрующие маски и оборудование для эффективного удаления дыма.
14. Запрещается сгибать, затачивать или каким-либо образом изменять форму лезвия. В противном случае можно сломать ножницы или травмировать оператора или пациента.
15. Категорически ЗАПРЕЩЕНО повторно использовать, изменять или стерилизовать многофункциональные ножницы! Многофункциональные ножницы являются одноразовым изделием. Они предназначены для однократного хирургического использования. После проведения хирургической процедуры изделие необходимо утилизировать. Повторное использование, изменение или стерилизация приведут к нарушению структурной целостности изделия и его неисправности, что может стать причиной травмы, болезни или смерти. Кроме того, это приведет к загрязнению, инфицированию или перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому, что сопряжено с высоким риском заболевания или смерти. Компания «Езисург Медикал Ко., Лтд.» не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия.
16. Не используйте при повреждении стерильной упаковки.
17. Во время работы с участием пациента запрещено проводить техобслуживание системы.

Стерилизация

Многофункциональные ножницы и динамометрический ключ стерилизуются этиленоксидом. Срок годности указан на упаковке. Срок годности составляет 3 года. Изделие не следует использовать по истечении срока годности.

Утилизация

Многофункциональные ножницы и динамометрический ключ являются изделиями однократного использования. Утилизацию необходимо проводить в соответствии с требованиями и нормами медицинского учреждения.

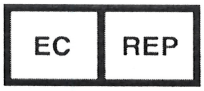
Условия эксплуатации

Избегайте воздействия солнечного света, осадков в виде дождя, снега, плотного складирования. Или следуйте условиям договора поставки.

Храните при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия высокой температуры.



«Езисург Медикал Ко., Лтд.» (Ezisurg Medical Co., Ltd.)
Комн. 103, Строение 2, № 1690 Роуд Кайлун, Китай (Шанхай), Пилотная зона свободной торговли, 201203 Шанхай, Китай
Площадка: Строение 1А, № 199 Роуд Тяньсунь, Новый район Пудун, 201318 Шанхай, Китай
Website: www.ezisurg.com

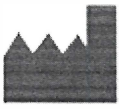


Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai international Holding Corp.GmbH(Europe))
Адрес: Эйфештрассе 80, 20537, Гамбург, Германия
Тел.: +49-40-2513175
Факс: +49-40-255726

Символы

	Строго для одноразового применения	Нанесен на стерильную асбестовую бумагу для фильтрования и маркировку упаковки
	Осторожно!	Нанесен на стерильную асбестовую бумагу для фильтрования и маркировку упаковки
	Хранить сухим	Нанесен на транспортную упаковку
	Храните вдали от солнечных лучей	Нанесен на транспортную упаковку

	Хрупкое, обращаться осторожно	Нанесен на транспортную упаковку
	Не использовать крючки	Нанесен на транспортную упаковку
	Этой стороной вверх	Нанесен на транспортную упаковку
	Ограничение по количеству штабелей	Нанесен на транспортную упаковку
	Срок годности	Нанесен на этикетку со штрих-кодом
	Код партии	Нанесен на этикетку со штрих-кодом
	Номер по каталогу	Нанесен на стерильную асбестовую бумагу для фильтрования, маркировку упаковки и этикетку со штрих-кодом
	Стерилизовано этиленоксидом	Нанесен на стерильную асбестовую бумагу для фильтрования и маркировку упаковки
	Не подлежит повторной стерилизации	Нанесен на стерильную асбестовую бумагу для фильтрования и маркировку упаковки
	Запрещено использовать, если упаковка повреждена	Нанесен на стерильную асбестовую бумагу для фильтрования и маркировку упаковки
	Дата производства	Нанесен на этикетку со штрих-кодом

	Производитель	Нанесен на стерильную асбестовую бумагу для фильтрования и маркировку упаковки
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Нанесен на стерильную асбестовую бумагу для фильтрования и маркировку упаковки
CE 0197	Изделие соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/EEC, с изменениями 2007/47/EC. 0197 - код нотифицированного органа TUV Rheinland.	Нанесен на стерильную асбестовую бумагу для фильтрования и маркировку упаковки
Rx Only	Предостережение: Федеральные законы США ограничивают продажу или использование данного изделия по заказу лицензированного практикующего врача	Нанесен на стерильную асбестовую бумагу для фильтрования и маркировку упаковки