REACH SURGICAL INC.

REACH

Преобразователь к ультразвуковому электрохирургическому оборудованию



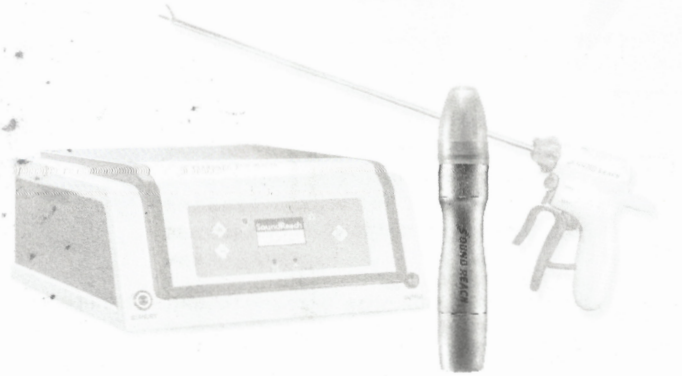
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вер. A0.20210714

CE 0197 Rx Only

Reach Surgical, Inc.
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA,
300457, Tianjin, China (Tel.: +86-22-25326259)
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA,
300462, Tianjin, China (Tel.: +86-22-25326259)

Адрес для обращения на территории РФ
ООО «Интербиомед»
127238, Россия, г. Москва, Линейный пр., д. 8, пом. 1, этаж 1, комн. 4
Тел.: +7 (495) 780-03-83, e-mail: info@interbiomed.ru



Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Несоблюдение инструкции по применению медицинского изделия может привести к серьезным последствиям.

ВАЖНО!
Данный буклет предусмотрен в качестве инструкции по применению преобразователя к ультразвуковому хирургическому оборудованию. Он не является руководством по методам хирургических операций.

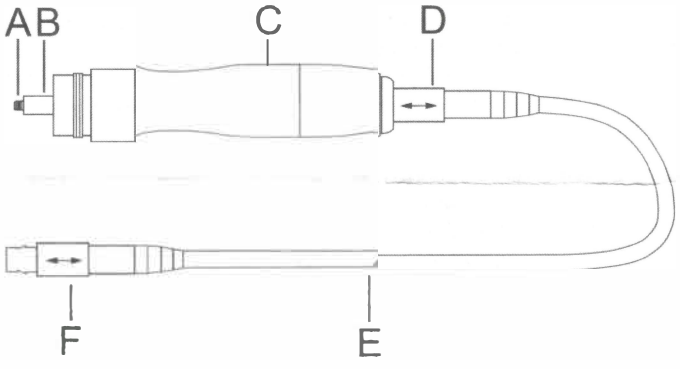
Содержание

- **Глава 1 Обзор прибора**
  - Руководство по эксплуатации
  - Показания
  - Противопоказания
  - Описание устройства
- **Глава 2 Чистка и дезинфекция**
  - Чистка и стерилизация преобразователя
  - Предварительная чистка
  - Чистка
  - Ручная чистка
  - Ручная химическая дезинфекция
- **Глава 3 Стерилизация преобразователя**
  - Паровая стерилизация
  - ОЭ
  - STERRAD
- **Глава 4 Предостережения и меры предосторожности**
- **Глава 5 Специальные обозначения**

Глава 1 Обзор прибора

Преобразователь (рукоятка) состоит из соединительного винта (A), поверхности крепления лезвия (B), корпуса (C) и кабеля (E) с двумя разъемами (D и F).

Руководство по эксплуатации



Схематическое изображение

A) Соединительный винт;
B) Поверхность крепления лезвия;
C) Корпус;
D) Разъем для подключения преобразователя;
E) Кабель;
F) Разъем для подключения генератора;

Показания

Преобразователь используется в составе ультразвукового хирургического оборудования и предназначен для рассечения тканей в тех случаях, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термического повреждения. Может быть использован в качестве дополнения или замены электрохирургических приборов, хирургических лазеров и стальных скальпелей.

Противопоказания

- Инструменты не предназначены для рассечения костной ткани.
- Инструменты не предназначены для проведения контрацептивной окклюзии маточных труб.

Описание устройства

Преобразователь предназначен для преобразования электрической энергии от совместимого с ним генератора в механическое движение лезвий инструмента. Данный преобразователь предназначен для использования с совместимым с ним генератором.

Преобразователь снабжен кабелем, подключаемым к передней панели генератора.

Преобразователь является устройством многоразового использования с ограниченным сроком службы.

Преобразователь поставляется в комплекте с пробным наконечником. Преобразователь и пробный наконечник упакованы нестерильно и должны быть стерилизованы в соответствии с инструкциями перед использованием. Перед использованием этих приборов ознакомьтесь с информацией, содержащейся в инструкции по использованию для совместимого с преобразователем генератора.

Глава 2 Чистка и дезинфекция

Перед использованием прибора проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей.

Перед началом использования удалите защитное покрытие с поверхности крепления лезвия.

Чистка и стерилизация преобразователя

Пользователь должен убедиться, что чистка и стерилизация проводятся в соответствии с соответствующими правилами, требованиями и стандартами национальных органов здравоохранения.

Перед каждым использованием преобразователь необходимо чистить и стерилизовать. Конструкция этого инструмента позволяет его тщательно очищать и безопасно стерилизовать.

Чистка преобразователя

Если используется адаптер, перед чисткой отсоедините преобразователь от адаптера и инструмента. Обработайте адаптер и инструмент в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к адаптеру и инструменту.

Предварительная чистка

Любые хирургические инструменты в процессе обычного применения в той или иной степени подвержены износу. Перед каждым использованием прибора необходимо проводить регулярный и тщательный осмотр.

Преобразователь можно погружать в жидкость и держать в детергенте с нейтральным pH или энзимном (ферментном) детергенте с нейтральным pH до одного часа перед чисткой.



Примечание: использование ультразвуковых очистителей для преобразователя не рекомендовано.

Чистка

Преобразователь можно мыть как вручную, так и машинным способом с применением pH-нейтральных детергентов или pH-нейтральных энзимных (ферментных) детергентов. Кроме того, можно использовать средство Neodisher Mediclean Forte. При использовании средства Neodisher Mediclean Forte необходимо применять очищенную или деионизированную воду.

Ручная чистка

1. Выполните чистку преобразователя вручную с помощью pH-нейтрального детергента или pH-нейтрального энзимного детергента, приготовленного в соответствии с рекомендациями производителя. Очищайте мягкой щеткой или эквивалентным приспособлением. Не используйте абразивные материалы.
2. Тщательно промойте преобразователь очищенной водой.
3. Визуально проверьте чистоту прибора.
4. Очистите поверхность крепления лезвия спиртовой салфеткой.

Ручная химическая дезинфекция

Ниже перечислены одобренные для дезинфекции преобразователя химические дезинфицирующие средства, их концентрации и время обработки; дезинфицирующие средства должны приготовляться в соответствии с рекомендациями производителя. После химического процесса дезинфекции необходимо тщательно промыть преобразователь очищенной водой.

Дезинфицирующее средство	Рекомендованная концентрация	Минимальное время контакта
Cidex OPA	100% - без подготовки	12 минут
Deconex 53 Plus	1,5% раствор	30 минут
Gigasept	10% раствор	30 минут
Gigasept FF	6% раствор	15 минут
Kohrolin	3% раствор	60 минут
Aseptisol	4% раствор	30 минут

Дезинфицирующие средства необходимо готовить и использовать в соответствии с рекомендациями производителя по применению, концентрации и времени контакта.

Использование других дезинфицирующих средств

Перед использованием дезинфицирующих средств, отличных от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо удостовериться в том, что они прошли проверку на эквивалентность. Технические спецификации, как правило, доступны на интернет-страницах производителей. Любой процесс дезинфекции, включая инструменты или растворы, может повлиять на износ устройства или оборудования. В некоторых случаях может понадобиться замена дезинфицирующего средства.

В процессе обеззараживания убедитесь, что остатки моющих и дезинфицирующих средств удалены. Во время заключительной стадии промывки должна использоваться очищенная или деионизированная вода, где это возможно (может потребоваться неоднократная промывка). Обратитесь к рекомендациям производителя по удалению остатков дезинфицирующего средства.

продолжение

Автоматический моющий или дезинфицирующий аппарат (опция термической и/или химической дезинфекции)

1. Преобразователь можно чистить в моющем или дезинфицирующем оборудовании с использованием обычного несмазочного цикла, например, цикла для инструментов, резиновых или стеклянных изделий. Моющий аппарат/дезинфектор также можно включать на цикл для инструментов, отключив этап смазки.
   Примечание: не применяйте к преобразователю цикл со смазкой.
2. Можно использовать детергент с нейтральным pH или энзимный (ферментный) детергент с нейтральным pH. Кроме того, в моющих аппаратах можно использовать средство Neodisher Mediclean Forte. На протяжении всего процесса чистки преобразователя необходимо использовать очищенную или деионизированную воду, если используется Neodisher Mediclean Forte.
3. При термическом цикле дезинфекции не следует превышать температуру 199,4F (93°C), допустимое время воздействия – не более 10 минут.
4. Для тех аппаратов, в которых нет термического цикла, допустимо использовать следующие химические дезинфицирующие средства: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrolin или Aseptisol.
5. Для завершающей промывки после чистки и дезинфекции следует использовать очищенную или деионизированную воду.
6. Сушка должна осуществляться при температуре не выше 273F (134°C), допустимое время сушки – не более 30 минут.
7. После извлечения преобразователя из моющего или дезинфицирующего оборудования протрите поверхность крепления лезвия спиртовой салфеткой.
8. Очистите верхнее и нижнее контактные кольца смоченными изопропиловым спиртом ватными тампонами, проведя ими по всей внутренней контактной поверхности. Продолжайте очистку контактных колец до тех пор, пока на ватных тампонах практически не останется никаких следов.

Глава 3 Стерилизация преобразователя

Следуя описанными выше этапам очистки и дезинфекции, преобразователь необходимо стерилизовать одним из перечисленных ниже методов. Допустимое время сушки после стерилизации при температуре не выше 273F (134°C) составляет максимум 30 минут. Обработка преобразователя должна осуществляться в соответствии с больничным протоколом процесса очистки и стерилизации.

Паровая стерилизация

Для стерилизации паром разрешены следующие параметры:

Тип стерилизатора	Метод	Время цикла (при достижении температуры)	Контрольные параметры температуры	Импульсы предварительной обработки
Превакуум	В обертке	3-18 мин	132°C /134°C	3
Превакуум	Без обертки	3-5 мин	132°C /134°C	3
Превакуум	В обертке	20 мин	121°C	3
Гравитационный	Без обертки	10 мин	132°C /134°C	Не применимо
Гравитационный	В обертке или без обертки	30 мин	121°C	Нет
Гравитационный применимый	В обертке	15 мин	132°C /134°C	Не применимо

Минимальное время сушки для каждого из указанных выше методов составляет 0 минут.

Примечание:

1. В приведенной выше таблице указаны минимальные значения температуры и времени, необходимые для достижения стерильности.
2. В зависимости от допусков паровых автоклавов фактическая температура может превышать установленные значения максимально на +5F (+3°C).
3. **В некоторых регионах органы здравоохранения не признают методы стерилизации без обертки. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими правилами и стандартами и руководящими принципами национальных органов здравоохранения вашей страны при определении допустимых параметров процесса паровой стерилизации.**

ОЭ

Упаковка

Пакет, проницаемый для ОЭ, стерилизационные лотки, завернутые в пленку CSR или помещенные в пакет, проницаемый для ОЭ.

Концентрация ЭО: минимально 600 мг/литр

Время предварительной подготовки:

Достаточное для того, чтобы температура и относительная влажность воздуха поднялись до установленных значений.

Установка температуры стерилизатора: 130F (54°C)

Период воздействия ЭО: 2 часа

Относительная влажность: 50%

Аэрация: минимум 12 часов

Рассеивание остаточного ЭО: минимум 24 часа

STERRAD

1. Выполните действия по очистке и сушке преобразователя, описанные в разделе «Чистка преобразователя».
2. Аккуратно поместите преобразователь в соответствующую упаковку и оберните лоток в соответствии с установленными в лечебном учреждении процедурами.
3. Выполните стерилизацию преобразователя в стерилизаторе STERRAD в соответствии с руководством по эксплуатации стерилизатора STERRAD.

Подключение преобразователя

Обратитесь к инструкции по применению совместимого генератора относительно инструкций по подключению преобразователя и эксплуатации системы.

Условия транспортировки и хранения

Температура: от –40°C до +55°C

Влажность: ⩽80%

Утилизация

Некоторые внутренние компоненты преобразователя содержат свинец. Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правилами и требованиями.

Форма поставки

Преобразователь Sound Reach поставляется нестерильным. Перед использованием простерилизуйте.

Глава 4 Предостережения и меры предосторожности



ВНИМАНИЕ! Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно врачами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с методами минимально инвазивного вмешательства. Перед проведением любой минимально инвазивной процедуры изучите соответствующую медицинскую литературу по методам, осложнениям и опасностям таких процедур.



ВНИМАНИЕ! Инструменты для минимального инвазивного вмешательства от разных производителей могут отличаться. При использовании минимально инвазивных инструментов и принадлежностей от разных производителей проверьте их совместимость до начала процедуры.



ВНИМАНИЕ! Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска удара электрическим током и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства или других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкости, если на них отсутствует маркировка, разрешающая погружение в жидкость.



ВНИМАНИЕ! Звуковые сигналы высоких тонов указывают на нештатные условия работы и на неисправность работы скальпеля или преобразователя. Звуковые сигналы могут указывать на то, что срок службы преобразователя истек или что скальпель установлен неправильно, что может привести к аномально высокой температуре и травме пользователя или пациента.



ВНИМАНИЕ! Не используйте преобразователь без соответствующего адаптера, если это необходимо. Несоблюдение требований к использованию нужного адаптера (в случае необходимости) может привести к ожоговой травме пользователя или пациента.



ВНИМАНИЕ! Во избежание ожоговой травмы прекратите использование преобразователя, если он станет слишком горячим, чтобы его держать.



ВНИМАНИЕ! При использовании любых источников энергии (электрохирургия, лазер или ультразвук), существуют опасения относительно канцерогенных или инфекционных воздействий побочных продуктов, таких как дым тканей и аэрозоли. Соответствующие меры в виде защитных очков, респираторов и дымоуловительного оборудования необходимо применять как при открытых, так и при лапароскопических операциях.



ВНИМАНИЕ! Во избежание травмирования пользователя или пациента не включайте электрохирургичесие устройства в непосредственной близости от данных инструментов. Аэрозоли, образующиеся при работе инстру-

мента на жировой ткани, являются потенциально легковоспламеняющимися.



ВНИМАНИЕ! Во избежание травмирования пользователя или пациента в случае случайной активации прибора, лезвия прибора не должны соприкасаться с пациентом, операционной простыней или легковоспламеняющимися материалами, когда они не используются.



ВНИМАНИЕ! Во время и после работы на тканях лезвия инструмента могут нагреваться. Избегайте нежелательного контакта лезвия с тканями, операционными простынями, хирургическими халатами или прочими посторонними предметами.



ВНИМАНИЕ! Преобразователь соответствует международному стандарту безопасности EN60601-1 для контакта с пользователем и не предназначен для контакта с пациентом. Чтобы предотвратить ожоговую травму, *избегайте прямого контакта тканей* с преобразователем и адаптером или примите профилактические меры для защиты тканей, контактирующих с преобразователем и адаптером.



ВНИМАНИЕ! Обращайтесь с преобразователем осторожно, так как его повреждение может привести к сдвигу резонансной частоты.

Не ударяйте и не роняйте преобразователь.

Не очищайте электрический разъем преобразователя спиртом.



ВНИМАНИЕ! Перед использованием проверьте совместимость с генератором.



ВНИМАНИЕ! Продукция, производимая или распространяемая компаниями, не уполномоченными Reach Surgical Inc., может быть несовместима с системой. Использование такой продукции может привести к непредвиденным результатам и возможным травмам пользователя или пациента. Используйте преобразователь только с совместимым с ним генератором во избежание потенциальной опасности удара электрическим током.



ВНИМАНИЕ! После извлечения инструментов проверьте ткань на предмет гемостаза. Если кровотечение не остановлено, его следует остановить надлежащими методами.



ВНИМАНИЕ! В случае сбоя системы убедитесь в наличии соответствующего резервного оборудования, подходящего для конкретной процедуры.

Глава 5 Специальные обозначения



Производитель



Не используйте, если повреждена упаковка

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Обратитесь к инструкции по применению



Дата производства



Берегите от влаги

SN

Серийный номер



Верх



Утилизация в соответствии с местными правилами



Границы температуры



Биологические отходы



Беречь от воздействия солнечного света

CE 0197

Соответствие устройства директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС 0197.

ES REP

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany