Инструкция по применению

Генератор хирургический, ультразвуковой CSUS 8000

производства, Reach Surgial, Inc («Рич Сёрджикал, Инк»), Китай

Оглавление

Глава I Общая информация ... 4

1. Наименование медицинского изделия ... 4

2. Сведения о производителе медицинского изделия ... 4

3. Классификация медицинского изделия ... 4

4. Информация о потенциальном пользователе ... 5

5. Назначение ... 5

6. Показания к применению ... 5

7. Противопоказания ... 6

8. Возможные побочные эффекты ... 6

9. Предполагаемая группа пациентов ... 6

10. Информация о месте использования ... 6

11. Состав медицинского изделия ... 6

Глава II - Комплектация и принципы работы генератора хирургического, ультразвукового ... 6

12. Компоненты системы ... 6

13. Правила эксплуатации ... 8

14. Устранение неполадок ... 18

15 Очистка ... 20

16. Проверка безопасности и работоспособности ... 21

17. Принципы работы медицинского изделия ... 22

18. Возможность интегрирования с другими медицинскими изделиями ... 22

19. Технические характеристики ... 23

20. Информация о материалах ... 24

21. Маркировка генератора ... 24

22. Техническое обслуживание ... 25

23. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия ... 27

24. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия . 27

25. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия, с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности ... 27

26. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации ... 27

27. Срок службы ... 28

28. Информация по электромагнитной совместимости медицинского изделия (ЭМС) ... 28

29. Методы и условия стерилизации ... 33

30. Перечень национальных и международных регламентов и стандартов, применяемых в отношении медицинского изделия 34

31. Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению 34

32. Послепродажное обслуживание и гарантия 34

33. Рекламация для обращения потребителей на территории РФ 35

Внимательно ознакомитесь со всей прилагаемой информацией.

ВНИМАНИЕ: безопасность и эффективность использования генератора хирургического, ультразвукового зависит от уровня подготовки оператора. Для обеспечения безопасности и эффективности данного оборудования необходимо прочитать, понять и соблюдать инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к оборудованию.

ВНИМАНИЕ: данное оборудование предназначено только для медицинских хирургических процедур.

Глава I Общая информация

1. Наименование медицинского изделия

Генератор хирургический, ультразвуковой CSUS 8000 (*далее по тексту может упоминаться как «Генератор»*)

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Производитель

Reach Surgical, Inc. «Рич Сёрджикал, Инк.» 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA 300462 Tianjin, China (Китай)

Тел.: +8622-25325428

Адрес электронной почты: wujy@reachsurgical.com

2.2. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Интербиомед» (ООО «Интербиомед»)

127495, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северный, ш. Дмитровское, д. 163а, к. 2

Тел.: +7-495-419-52-83

Адрес электронной почты: info@interbiomed.ru

2.3. Место производства

Reach Surgical, Inc. («Рич Сёрджикал, Инк.»), 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA 300462 Tianjin, China (Китай)

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2б
Вид медицинского изделия	127230
Степень защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Класс I Рабочая часть типа CF
Классификация степени защиты от проникновения влаги и пыли (IP-код) в соответствии с IEC 60529	Генератор: IPX0 Ножной переключатель: IPX8
Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304	Класс B

Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Непродолжительный
Степень безопасности применения вблизи легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота в соответствии с IEC 60601-1	Оборудование не относится к классу AP/APG
Кратность применения	Изделие многократного применения
Стерильность	Нестерильное медицинское изделие
Инвазивность	Неинвазивное медицинское изделие
Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444	Группа 2

4. Информация о потенциальном пользователе

Это изделие предназначено для использования медицинскими работниками в хирургических целях.

ВНИМАНИЕ: безопасное и эффективное использование генератора хирургического, ультразвукового зависит от подготовленности оператором. Для обеспечения безопасности и эффективности данного оборудования необходимо прочитать, понять и соблюдать инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к оборудованию.

5. Назначение

Генератор хирургический, ультразвуковой, являющийся электрическим компонентом ультразвуковой хирургической системы, предназначен для генерирования высокочастотного электрического тока, который преобразуется в лапаросонической рукоятке/или преобразователе, в ультразвуковые колебания, применяемые для фрагментации клеток мягких тканей при контакте с ножницами. Используется в различных областях хирургии. Обеспечивает функции контроля и мониторинга для системы во время оперативного вмешательства и, как правило, регулирует энергию в системе.

6. Показания к применению

Генератор хирургический, ультразвуковой предназначен для минимизации термических повреждений и контроля гемостаза при рассечении мягких тканей. Данное медицинское изделие может быть использовано в качестве дополнения в электрохирургии, вместо лазерных и стальных скальпелей – изделий, предназначенных для рассечения мягких тканей и их коагуляции при открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах. Изделие может использоваться в тех случаях, когда необходимо снизить кровопотерю и свести к минимуму термическое повреждение тканей, а также для лигирования и рассечения кровеносных сосудов.

ВНИМАНИЕ: данное оборудование предназначено только для медицинских хирургических процедур.

7. Противопоказания

Инструменты не предназначены для рассечения костной ткани.

Инструменты не предназначены для противозачаточной окклюзии маточных труб.

8. Возможные побочные эффекты

Генератор хирургический, ультразвуковой используется совместно с ультразвуковыми ножницами. Во время операции возможны следующие побочные эффекты:

1) Болевой синдром;
2) Кровотечение;
3) Инфекция, воспалительный процесс;
4) Термическое повреждение тканей;
5) Послеоперационные осложнения: осложнения, которые могут быть вызваны неправильными действиями врача во время хирургической операции, состоянием здоровья самого пациента.
6) Шок.

9. Предполагаемая группа пациентов

Пациенты в возрасте от 3 лет и старше, нуждающиеся в хирургическом вмешательстве, при котором требуется выполнение разрезов мягких тканей с контролем кровотечения и минимизацией термических повреждений.

Клинические преимущества:

• Сокращение времени операции;
• Снижение интраоперационной кровопотери;
• Уменьшение термической травмы.

10. Информация о месте использования

Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками в хирургических целях.

11. Состав медицинского изделия

1. Генератор хирургический, ультразвуковой CSUS 8000, в составе:
   - 1.1 Генератор хирургический, ультразвуковой CSUS 8000 – 1 шт.
   - 1.2 Сетевой кабель – 1 шт.
   - 1.3 Предохранитель – 2 шт.
2. Ножной переключатель модели FSW2 с кабелем – 1 шт.
3. Инструкция по применению генератора на бумажном носителе – 1 шт.

Глава II - Комплектация и принципы работы генератора хирургического, ультразвукового

12. Компоненты системы

Таблица 1. Компоненты ультразвуковой хирургической системы

Модель	Компонент системы	Модель №
Ультразвуковая хирургическая система	Ультразвуковой хирургический генератор	CSUS8000
	Лапаросоническая рукоятка Ультразвуковой хирургической системы	TRA6
	Ножной переключатель Ультразвуковой хирургической системы	FSW2

Генератор совместим с ножницами ультразвуковыми производства «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.). Ножницы не входят в комплект поставки и должны приобретаться отдельно. Для получения подробной информации о ножницах см. Инструкцию по применению Ножниц ультразвуковых одноразовых.

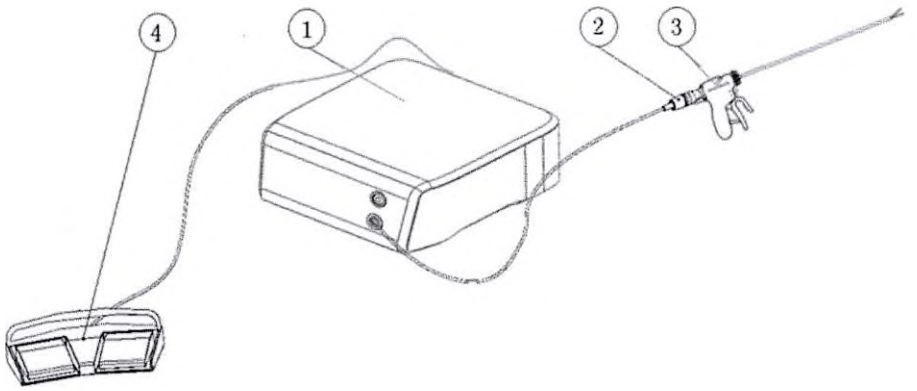


Рисунок 1. Схема ультразвуковой хирургической системы

1. Генератор. 2. Лапаросоническая рукоятка. 3. Ножницы. 4. Ножной переключатель.

1. Генератор (CSUS8000)

Генератор дает возможность отображения интерфейса управления, мониторинга состояния изделия, использования функции адаптации системы к типу ткани и контроля питания через кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Управление уровнем выходной мощности осуществляется ножницами и ножным переключателем.

Определение функции адаптации к ткани: система может автоматически регулировать выходную энергию ультразвука с помощью обратной связи в зависимости от типа ткани.

2. Лапаросоническая рукоятка (дополнительную информацию можно найти в Инструкции по применении Лапаросонической рукоятки) предназначена для преобразования электрической энергии от совместимого генератора в механическое движение ножниц. Эта рукоятка предназначена для использования с совместимым генератором.

- Рукоятка подключается к кабелю, который подсоединяется к передней панели генератора.
- Рукоятка является прибором многократного использования с ограниченным сроком

службы.

- Рукоятка упакована нестерильно и перед использованием должна быть простерилизована в соответствии с Инструкцией.

3. Ножницы ультразвуковые одноразовые (дополнительную информацию см. Инструкцию по применению Ножниц ультразвуковых одноразовых)

Примечание: в данном руководстве одноразовые ультразвуковые ножницы могут также именоваться как «Ножницы».

Ультразвуковая вибрация передается от рукоятки к ножницам и используется для рассечения и (или) коагуляции ткани.

Обратите внимание, что механическая вибрация, исходящая от рукоятки, усиливается амплитудным преобразователем. Вибрация высокочастотная и не определяется невооруженным глазом. Следует избегать касания кончиком ножниц других объектов во время использования.

4. Ножной переключатель

Ножной переключатель используется для включения/выключения подачи ультразвуковой энергии.

5. Режим работы системы и уровень мощности

При подключении к ножницам без функции улучшенного гемостаза Генератор обеспечивает два режима вывода: VAR и FULL. Режим VAR может быть установлен пользователем в диапазоне от 1 до 5 нажатием кнопок на дисплее интерфейса. Режим FULL всегда поддерживается на уровне 5.

При подключении к ножницам с функцией улучшенного гемостаза Генератор обеспечивает два режима вывода: VAR и ADVANCED. Режим VAR может быть установлен пользователем в диапазоне от 1 до 5 нажатием кнопок на дисплее интерфейса. По умолчанию установлен уровень 5. Режим ADVANCED означает, что для быстрого рассечения тканей используется функция улучшенного гемостаза. Улучшенный гемостаз достигается использованием меньшей мощности. Результат воздействия высокочастотных вибраций на ткань зависит от многих факторов, включая уровень мощности, форму среза, эффективность среза, усилие зажима (если применимо), натяжение ткани, тип ткани, патологию и методику хирургического вмешательства.

13. Правила эксплуатации

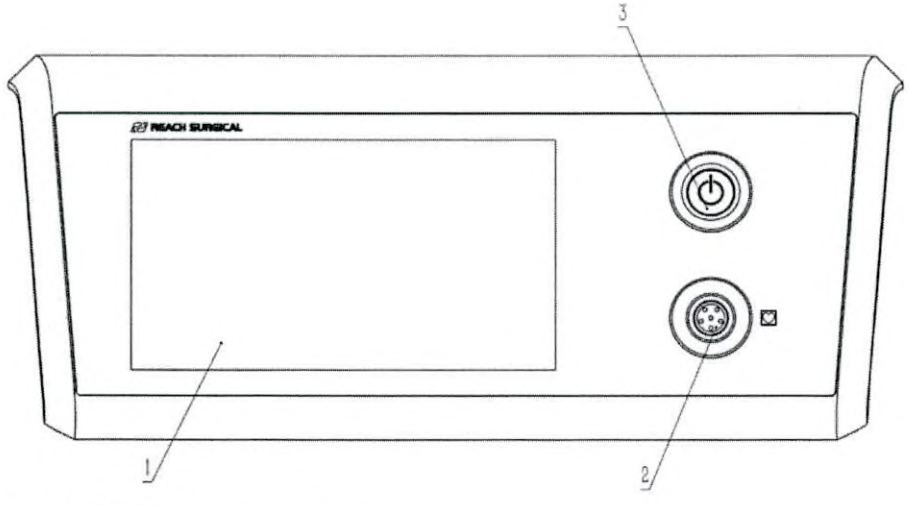


Рисунок 2. Передняя панель

1	Дисплей/Сенсорный экран	Отображает информацию о системе и служит интерфейсом для настройки элементов управления.
2	Гнездо Лапаросонической рукоятки	Гнездо в правом нижнем углу, которое используется для подключения Рукоятки к Генератору.
3	Кнопка включения/выключения	Нажмите кнопку включения/выключения, чтобы включить генератор. Длительное нажатие – выключение.

(см. рис. 2)

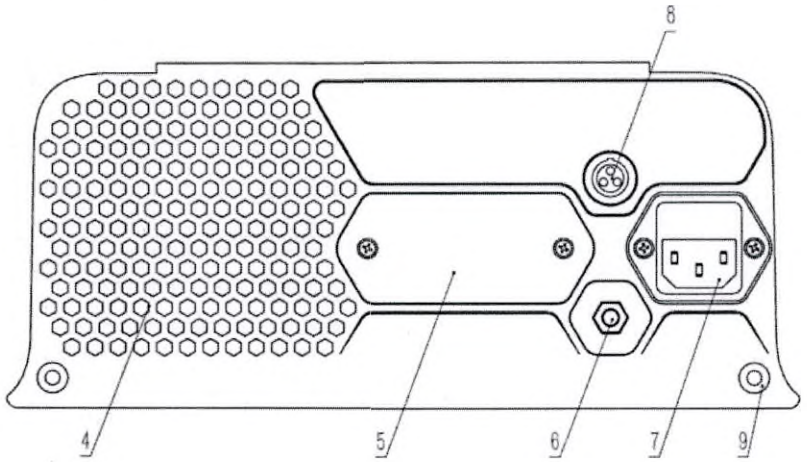


Рисунок 3. Задняя панель

4	Вентиляционные отверстия	-
5	Место размещения дополнительного оборудования	Используется для расширения функциональных возможностей оборудования и его технического обслуживания.
6	Эквипотенциальное заземление (дополнительно)	Если пользователь не может убедиться в том, что розетка надежно заземлена, пользователь может подключить защищенный кабель заземления через этот порт.
7	Электрическая розетка	Розетка используется для подключения сетевого кабеля к Генератору.
8	Гнездо Ножного переключателя	Это круглый разъем для подключения ножного переключателя к генератору
9	Крепежное отверстие	-

(см. рис. 3)

13.1. Инструкции по распаковке

Компоненты ультразвуковой хирургической системы приобретаются отдельно. При получении приобретенных компонентов, проверьте, нет ли видимых повреждений, полученных при транспортировке.

13.2. Установка и эксплуатация оборудования

ВНИМАНИЕ: для снижения опасности возникновения помех электрохирургическое оборудование и ультразвуковое хирургическое оборудование следует подключать к раздельным цепям питания.

ВНИМАНИЕ: во избежание травм пользователя или пациента при случайном включении, если Ультразвуковой хирургический генератор поврежден или есть на то подозрение, необходимо провести оценку оборудования, прежде чем принимать решение о возможности его использования.

13.3. Включение оборудования

I. Перед установкой убедитесь, что сетевой кабель не подключен к Генератору.

II. Установите Генератор на ровную поверхность.

ВНИМАНИЕ: Генератор должен эксплуатироваться в условиях среды, указанных в данной инструкции.

III. Подсоедините сетевой кабель к входной розетке переменного тока на задней панели Генератора. В это время система еще не запускается, а индикатор кнопки включения/выключения находится в состоянии непрерывного мигания.

ВНИМАНИЕ: расположите генератор и сетевой кабель в таком положении, в котором их можно легко разъединить, чтобы обеспечить своевременное отключение источника питания в случае чрезвычайной ситуации.

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что источник питания соответствует требованиям генератора. Неправильное подключение источника питания может привести к повреждению Генератора, поражению электрическим током или пожару.

IV. Подсоедините Ножной переключатель к разъему на задней панели Генератора.

• Убедитесь, что гнездо разъема сухое и чистое.

• Избегайте попадания жидкости, так как это может привести к повреждению оборудования и чрезвычайной ситуации.

ВНИМАНИЕ: перед включением всегда располагайте ножницы на стерильном столе, во избежание травм пользователя, контаминации, а также повреждения других изделий или предметов.

V. Нажмите кнопку включения/выключения, чтобы включить Генератор. Генератор запустит процесс самодиагностики.

VI. Убедитесь, что разъем Лапаросонической рукоятки сухой и чистый, затем надежно подсоедините кабель рукоятки к разъему на передней панели.

VII. Подсоедините Ножницы к Лапаросонической рукоятке в соответствии с Правилами эксплуатации.

Если процесс самодиагностики отличается от описанного выше, обратитесь к сертифицированному обслуживающему персоналу, который примет решение совместно с хирургами учреждения.

VIII. После завершения процесса самодиагностики Генератор перейдет в режим ожидания. При обнаружении ошибки на сенсорном экране отобразится код ошибки и раздастся звуковой сигнал предупреждения.

IX. Режим работы системы и уровень мощности: уровень мощности Генератора по умолчанию равен 3 (VAR) и 5 (FULL). Чтобы отрегулировать уровень мощности VAR в диапазоне от 1 до 5, нажмите стрелки ПЛЮС/МИНУС в левой части жидкокристаллического экрана. Установите уровень мощности в соответствии с предпочтениями хирурга и (или) рекомендациями производителя Ножниц.

X. Звук: Генератор использует различные звуки для индикации уровня мощности активации.

13.4. Работа оборудования

Важное примечание: Инструкция по применению Генератора CSUS8000 и Ножного переключателя не является справочником по хирургическим техникам.

Примечание: перед использованием системы рекомендуется также ознакомиться с инструкциями к Лапаросонической рукоятке и Ножницам ультразвуковым.

После установки оборудование можно эксплуатировать.

Работа системы разделена на три этапа: запуск системы и Лапаросонической рукоятки с Ножницами, тестирование Лапаросонической рукоятки и Ножниц и настройка системы.

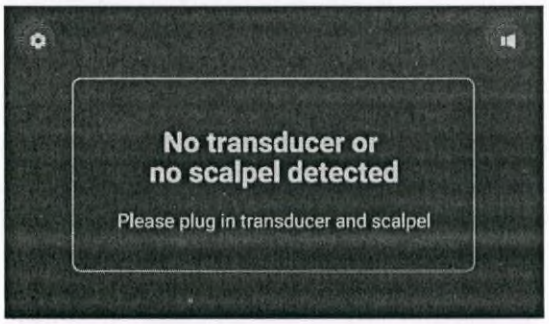
1. Процесс самодиагностики и идентификация Лапаросонической рукоятки и Ножниц:

После нажатия кнопки включения/выключения появится следующее изображение:



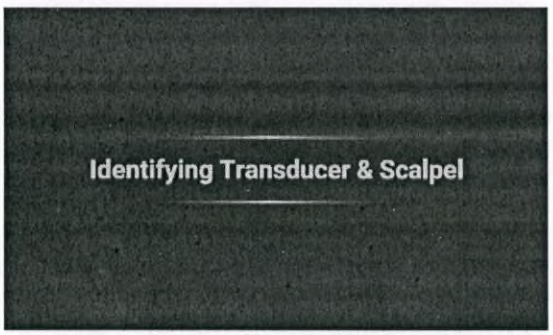


Если к Генератору не подключены Лапаросоническая рукоятка или Ножницы, или если они подключены неправильно, отобразится следующее:



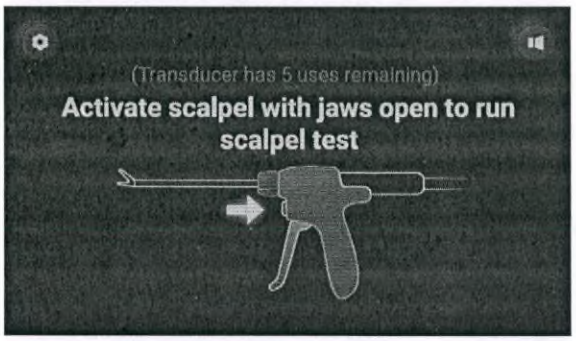
Надпись: Не обнаружена Лапаросоническая рукоятка или Ножницы. Подключите Лапаросоническую рукоятку и Ножницы

Если Лапаросоническая рукоятка и Ножницы правильно подключены к генератору, на дисплее отобразится следующее изображение:



Надпись: Идентификация Лапаросонической рукоятки и Ножниц

Когда Лапаросоническая рукоятка и Ножницы подключены и идентифицированы правильно, на дисплее отобразится следующее изображение:



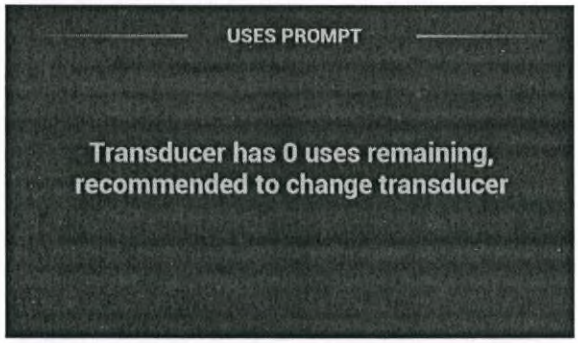
Надпись: (Осталось 5 использований Лапаросонической рукоятки)

Активируйте ножницы с открытыми браншами, чтобы запустить тестирование ножниц

Примечание: если оставшееся время использования Лапаросонической рукоятки составляет менее 10 использований, будет показано следующее изображение. Обратите внимание на

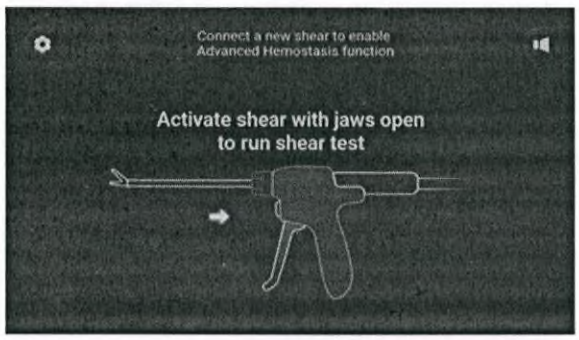
оставшееся количество использований, так как рукоятку необходимо заменить, когда количество равно нулю:

При нулевом количестве использований функции улучшенного гемостаза на дисплее будет показано следующее изображение:



Осталось 0 использований Лапаросонической рукоятки, рекомендуется заменить рукоятку

При подключении к ножницам с функцией улучшенного гемостаза, если ножницы использовались ранее, будет показано изображение с количеством оставшихся использований функции:

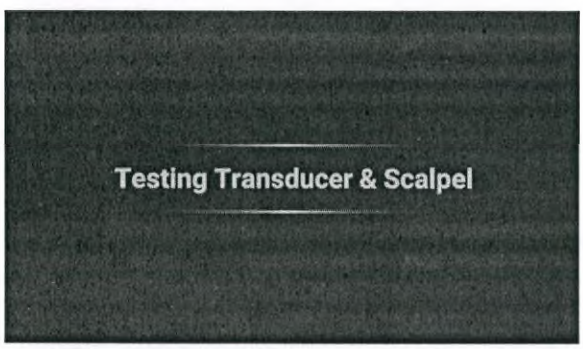


Надпись: Подключите новые ножницы для активации функции улучшенного гемостаза

Активируйте ножницы с открытыми браншами, чтобы запустить тестирование ножниц

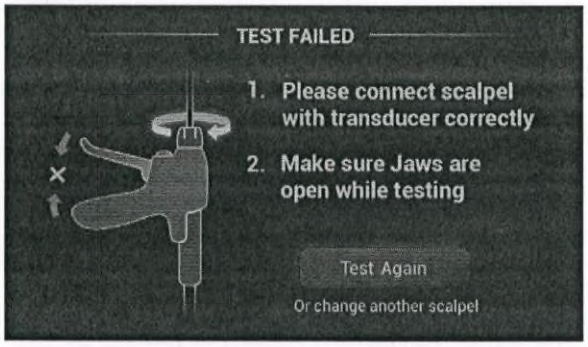
2. Тестирование Лапаросонической рукоятки и Ножниц:

Когда идентификация Лапаросонической рукоятки и Ножниц завершена и на дисплее появилась надпись: «Активируйте ножницы с открытыми браншами, чтобы запустить тестирование ножниц», нажмите на любую кнопку на Ножницах, и появится следующее изображение:



Надпись: Тестирование Лапаросонической рукоятки и ножниц

При неудачном выполнении теста появится следующее изображение:



Надпись: ТЕСТ НЕ ПРОЙДЕН

1. Правильно накрутите Ножницы на Лапаросоническую рукоятку

2. Убедитесь, что бранши открыты при проведении тестирования

Провести тестирование повторно

Или замените ножницы

После прохождения тестирования появится изображение, которое автоматически переключится на следующее:



Надпись: Готово к использованию

При подключении к Ножницам без функции улучшенного гемостаза будет отображаться следующее рабочее состояние:



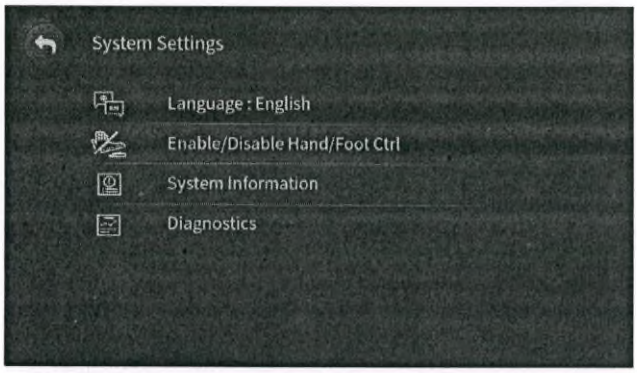
При подключении к Ножницам с функцией улучшенного гемостаза будет отображаться следующее рабочее состояние:



При нажатии соответствующей кнопки, на дисплее будет выделен используемый режим.

3. Системные настройки:

Нажмите на значок настройки в левом верхнем углу экрана для открытия меню настроек:



Надпись: Системные настройки

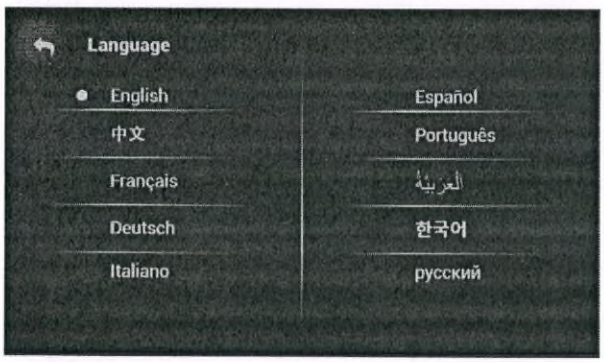
Язык: Английский

Вкл/Выкл Ручное/Ножное управление

Системная информация

Диагностика

Нажмите на значок языка, а затем выберите язык, чтобы изменить отображаемый язык.



Надпись: Язык

Английский

Нажмите «Вкл/Выкл Ручное/Ножное управление», а затем выберите опцию, чтобы изменить параметры.

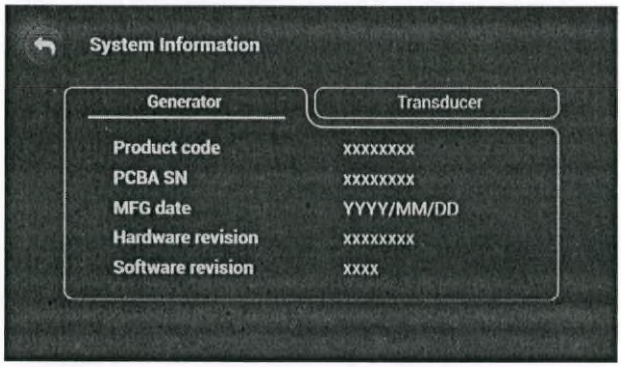


Надпись: Вкл/Выкл Ручное/Ножное управление

Ручное управление ВКЛ

Ножное управление ВЫКЛ

При нажатии на элемент системной информации появится следующий интерфейс:



Надпись: Системная информация

Генератор Лапаросоническая рукоятка

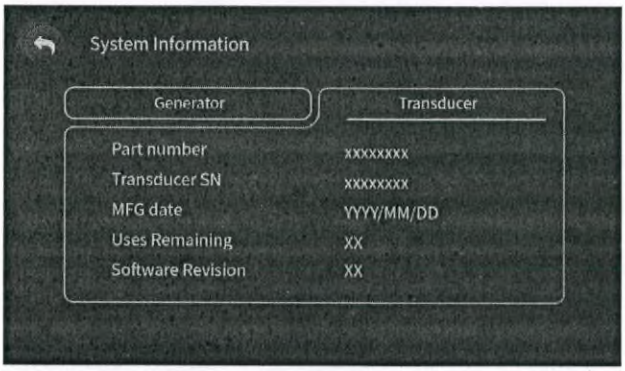
Код изделия

С/Н Печатной платы

Дата изготовления

Версия аппаратного обеспечения

Версия программного обеспечения



Надпись: Системная информация

Генератор Лапаросоническая рукоятка

Номер детали

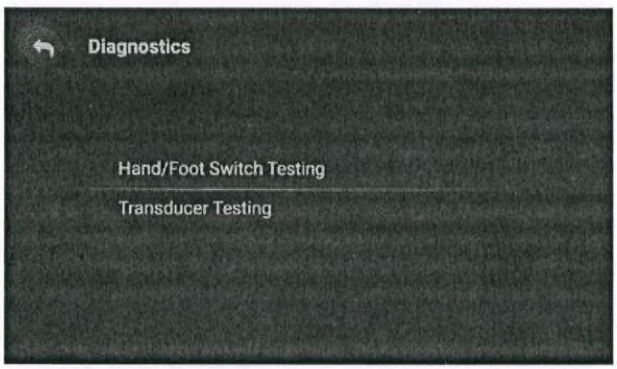
С/Н Лапаросонической рукоятки

Дата изготовления

Количества оставшихся использований

Версия программного обеспечения

При нажатии на элемент диагностики появится следующий интерфейс:

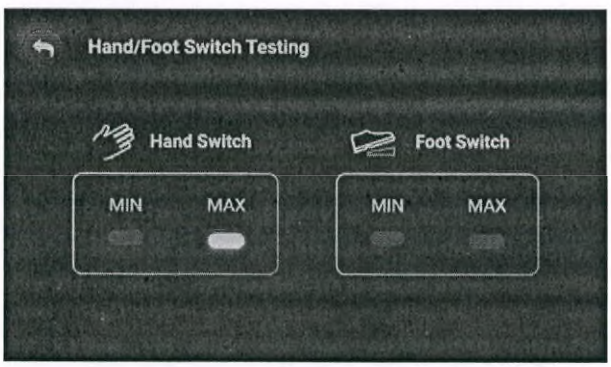


Надпись: Диагностика

Тестирование ручного/ножного переключения

Тестирование Лапаросонической рукоятки

При нажатии на «Тестирование ручного/ножного переключения» появится следующий интерфейс :

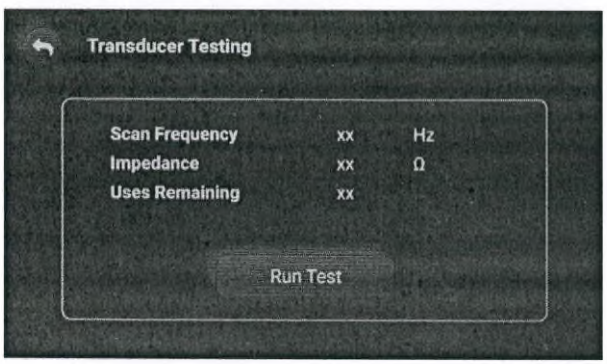


Надпись: Тестирование ручного/ножного переключения

Ручное управление МИН МАКС

Ножное управление МИН МАКС

При нажатии на «Тестирование Лапаросонической рукоятки» появится следующий интерфейс :



Надпись: Тестирование Лапаросонической рукоятки

Частота сканирования Гц

Сопротивление

Количество оставшихся использований

Запустить тестирование

Отмена

Нажмите значок «Назад» в левом верхнем углу экрана, чтобы выйти из системных настроек и вернуться в режим ожидания системы.

13.5. Выключение Генератора

I. Нажмите на кнопку включения/выключения Генератора и выньте сетевой кабель из розетки.

II. Отсоедините Лапаросоническую рукоятку и Ножницы и обращайтесь с ними в соответствии с их Правилами эксплуатации.

III. Очистите Генератор, Ножной переключатель и Лапаросоническую рукоятку в соответствии с процедурами, указанными в п. 15 Очистка.

14. Устранение неполадок

Генератор имеет ряд предупреждающих сигналов и кодов ошибок, которые помогают распознать и обнаружить неисправности элементов и компонентов. Эти сигналы и коды предназначены для того, чтобы помогать техническому обслуживанию оборудования.

14.1. Звуковые индикаторы и предупредительные сигналы

Рабочее состояние	Тип звука	Возможная причина и меры по устранению
Состояние до начала использования	Нормальный рабочий звук	/
	Ненормальный рабочий звук	Неисправность оборудования. Обратитесь к производителю с просьбой отремонтировать.
Состояние активации	Максимальный уровень рабочего звука	/
	Минимальный уровень рабочего звука	/

	Ненормальный рабочий звук	1) Ножницы соприкоснулись со слишком большим количеством ткани или захватили его. Уменьшите количество ткани, контактирующей с ножницами. Если звук по-прежнему не прекращается, осторожно удалите ткани, скопившиеся вокруг рабочей поверхности Ножниц. 2) Неисправность Лапаросонической рукоятки и (или) Ножниц.
	звук ADVANCED	/
	звук ATT	/

14.2. Коды ошибок

Генератор распознает неисправности двумя способами: предупреждением и системной ошибкой. При обнаружении неисправности раздастся звуковой сигнал предупреждения, на панели управления генератора появляется предупреждающий сигнал, и информация о неисправности отображается на сенсорном экране. Устраните проблему в соответствии с приведенными ниже вариантами решения (или попробуйте устранить неполадки).

Хост определит две конкретные неисправности: предупреждение и системную ошибку. При обнаружении неисправности система издает звуковой сигнал предупреждения, на панели управления хоста появляется сигнал предупреждения, а на жидкокристаллическом экране отображается соответствующий код неисправности. Следуйте рекомендациям, приведенным ниже (или в руководстве по устранению неполадок), чтобы устранить проблему.

Таблица кодов неисправностей и сообщений

Код ошибки	Соответствующее сообщение о неисправности
Предупреждение	Правильно подключите Ножницы к Лапаросонической рукоятке
Предупреждение	Убедитесь, что бранши открыты во время тестирования
Предупреждение	Обнаружена ошибка Ножниц
Предупреждение	У Лапаросонической рукоятки осталось 0 использований
Предупреждение	Активируйте только одну кнопку
Предупреждение	Ослабьте давление на Ножницы
Системная ошибка	Системная ошибка
Системная	Не удалось выполнить самодиагностику

ошибка	

1. Убедитесь, что кабель Лапаросонической рукоятки полностью вставлен в правильном положении.

2. Возможно, Ножницы были накручены неправильно или некоторые ткани скопились вокруг рабочей части Ножниц. Закрепите Ножницы и осторожно удалите ткани, скопившиеся вокруг рабочей части Ножниц. (Если перед началом операции проводится проверка, убедитесь, что Ножницы направлены в воздух. Если используются ультразвуковые Ножницы, перед тестированием убедитесь, что бранши открыты и не соприкасаются с каким-либо предметом).

3. Замените Лапаросоническую рукоятку или Ножницы

4. Проверьте режим работы оборудования.

Примечание: Лапаросоническая рукоятка не сможет работать должным образом, если ее температура превысит указанное значение.

В этом случае используйте другую Лапаросоническую рукоятку для немедленной замены или определите причину ошибки и дополнительные методы восстановления в соответствии со следующими шагами.

После стерилизации паром, рукоятка остается теплой некоторое время. Дайте рукоятке остыть при комнатной температуре не менее 45 минут.

Этот метод также может быть использован, если Рукоятка нагревается после длительной работы на высокой мощности.

Если признаков перегрева рукоятки нет и кажется, что проблему устранить невозможно, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию производителя.

Кроме предохранителей, в Генераторе нет деталей, пригодных для самостоятельного обслуживания пользователем. Для замены или обслуживания свяжитесь с к уполномоченным представителем производителя - ООО «Интербиомед».

15 Очистка

15.1. Очистка Генератора

- Очищайте Генератор в соответствии с процедурами или правилами, установленными в медицинском учреждении. Перед очисткой отключите основной источник питания Генератора и выньте сетевой кабель из выходного блока.

ВНИМАНИЕ: Попадания жидкости внутрь изделия может повредить Генератор и привести к поражению пользователя электрическим током или пожару.

Процедура проведения очистки

1. Приготовьте моющее средство с нейтральным РН или ферментативное моющее средство с нейтральным РН в соответствии с инструкцией производителя моющего средства.

2. Протрите все поверхности (включая экран Генератора) вручную чистой мягкой тканью, смоченной небольшим количеством чистящего раствора.

3. Протрите чистой мягкой тканью, смоченной теплой водой из-под крана.

4. Протрите сухой чистой мягкой тканью.

15.2. Очистка ножного переключателя

Процедура очистки Ножного переключателя и кабеля после использования:

1. Отсоедините Ножной переключатель от Генератора.

2. Приготовьте ферментативное моющее средство с нейтральным PH в соответствии с инструкцией производителя.

3. Надежно подсоедините кабель к Ножному переключателю и погрузите их в чистящий раствор на 2 минуты.

Примечание: во избежание случайного включения кабель Ножного переключателя перед подключением к Генератору, должен быть полностью сухим.

4. После погружения протрите Ножной переключатель и кабель вручную щеткой с мягкой щетиной в чистящем растворе.

5. Тщательно промойте Ножной переключатель и кабель теплой водопроводной водой в течение не менее 1 минуты

Во время промывки кабель и ножной переключатель должны быть надежно соединены.

6. Протрите все поверхности сухой чистой мягкой тканью

ВНИМАНИЕ: не используйте ультразвуковую чистящую машину для очистки Ножного переключателя.

ВНИМАНИЕ: во избежание повреждения Генератора, не нажимайте кнопку включения/выключение до подсоединения кабеля питания переменного тока к Генератору. Перед сборкой убедитесь, что все соединения сухие.

16. Проверка безопасности и работоспособности

Проведите проверку безопасности и работоспособности Лапаросонической рукоятки, Генератора и Ножного переключателя в соответствии с процедурами и правилами, установленными в медицинском учреждении. Для получения информации об испытаниях на безопасность и работоспособность других компонентов, используемых для нескольких пациентов, ознакомьтесь с инструкциями по применению каждого компонента.

16.1. Проверка безопасности

Генератор: проверка тока утечки должна проводиться сертифицированными специалистами больницы.

Ножной переключатель: проверьте педаль, кабельный разъем и сам кабель, чтобы убедиться, что они не треснули или не повреждены иным образом. Замените при наличии повреждения.

Другие компоненты: проверьте в соответствии с Правилами эксплуатации.

16.2. Проверка работоспособности

1. Подготовьте полный комплект Ножниц и подключите Лапаросоническую рукоятку в соответствии с описанием п. 13 - Установка и эксплуатация оборудования.

2. Проверьте, возможно ли перейти в рабочее состояние.

3. Проверьте, отображаются ли уровень мощности VAR 3 и уровень мощности FULL 5.

4. Нажмите кнопку увеличения и уменьшения мощности, чтобы убедиться, что уровень мощности VAR можно изменить с уровней 1 по 5.

5. Отключите питание Генератора. Подождите 5 секунд, а затем включите питание генератора. Подождите 15 секунд.

6. При переходе в рабочее состояние проверьте, отображаются ли уровни мощности VAR 3 и FULL 5. Проверьте, активирован ли генератор в соответствии с требованиями. Держите Лапаросоническую рукоятку таким образом, чтобы ее дальний конец был направлен в воздух, и полностью нажмите на педаль Ножного переключателя. Проверьте индикатор уровня мощности FULL на экране, чтобы проверить, мигает ли он и слышен ли звук, указывающий на активацию FULL.

7. Держите Лапаросоническую рукоятку таким образом, чтобы ее дальний конец был направлен в воздух, и нажмите на педаль VAR Ножного переключателя. Проверьте индикатор уровня мощности VAR на экране, чтобы проверить, мигает ли он и слышен ли звук, указывающий на активацию VAR.

ВНИМАНИЕ: во избежание травм пользователя или пациента при случайном включении Ножницы не должны соприкасаться с пациентом, повязкой или легковоспламеняющимися материалами, когда они не используются.

17. Принципы работы медицинского изделия

Генератор хирургический, ультразвуковой использует энергию ультразвука для разрезания мягких тканей при одновременной их коагуляции во время операций. В комплект поставки входит генератор, кабели и инструкция по применению, ножной переключатель. Совместно с лапаросонической рукояткой и ультразвуковыми ножницами образует систему для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термического повреждения. Необходимые для работы генератора хирургического, ультразвукового лапаросоническая рукоятка и ножницы не входят в состав комплекта и поставляются отдельно.

18. Возможность интегрирования с другими медицинскими изделиями

Генератор используется совместно с рукояткой и ножницами, которые не входят в состав комплекта и поставляются отдельно.

Наименование устройства	**Производитель**
Лапаросоническая рукоятка TRA6 к генератору хирургическому, ультразвуковому CSUS8000	Reach Surgical. Inc.
Ультразвуковые ножницы одноразовые (CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD, SRB14, SRB23, SRB36, SRB45)	Reach Surgical. Inc.
Скальпель ультразвуковой одноразовый (CS3605H, CS2305H, CS1405H)	Reach Surgical. Inc.

19. Технические характеристики

Допуск на все характеристики 10%, если не указано иное

Режим работы	Непрерывное время работы: 15 с; интервал: 15 с	
Максимально допустимое время установления рабочего режима (запуск)	10 секунд	
Масса (без упаковки)	Генератор	7 кг
	Ножной переключатель	750 ±50 г
	Сетевой кабель	475 ±50 г
	Предохранитель	2,1 ±1 г (два предохранителя)
Габаритные размеры	Генератор	340 ±30 × 340 ±30 × 160 ±10 мм
	Ножной переключатель	214 ±5 x 102 x 39 ±3 мм
	Сетевой кабель (Длина × Диаметр)	500 ±4 см x ⌀7 мм
	Кабель ножного переключателя (Длина × Диаметр)	3-3,1 м x ⌀5 мм
	Предохранитель (Диаметр × Длина)	(5 × 20) ± 0,5 мм
Электропитание	Генератор	100-240 В, 50/60 Гц, 250ВА
	Ножной переключатель	25 В переменного тока
Выходные характеристики	Максимальная выходная мощность <50Вт Частота возбуждения: 54кГц～57кГц Показатель запаса мощности: ≥2,5	
Тип регулирования частоты системы	непрерывная автоматическая настройка частоты привода, независимо от нагрузки, во время работы	
Предохранитель	T5AH250V T: тип предохранителя (плавкий предохранитель с задержкой срабатывания); 5A: номинальный ток;	

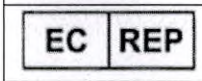
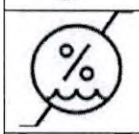
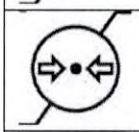
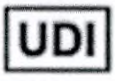
	250V (250 В): указывает на номинальное напряжение; H: указывает на высокую отключающую способность.

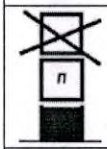
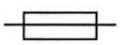
20. Информация о материалах

Не применимо. Нет материалов, контактирующих с пациентом.

21. Маркировка генератора

Расшифровка символов с маркировки

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Осторожно!
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер изделия

	Утилизация оборудования
	Педальный переключатель
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Рабочая часть типа CF
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Ограничение по штабелированию
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка
	Плавкий предохранитель
	Эквипотенциальное заземление

22. Техническое обслуживание

График технического обслуживания

Необходимо регулярно проверять параметры генератора, чтобы обеспечить его нормальную работу.

Рекомендовано проходить техосмотр каждый год.

Ежегодная проверка генератора состоит из двух частей: определение нормального режима системы и обнаружение технического режима.

Определение нормального системного режима:

1. Запишите информацию о системе: в интерфейсе настройки системы нажмите «Информация о системе» под интерфейсом: (1) Нажмите «Генератор» на экране, **запишите** код продукта, серийный номер генератора, дату производства, версию оборудования, версию программного обеспечения. (2) Нажмите «Лапаросоническая рукоятка» на экране (если у вас есть Лапаросоническая рукоятка, которую необходимо обнаружить), запишите номер партии, код серийного номера рукоятки, дату производства, оставшееся время использования.

2. Проверка ручного и ножного управления: нажмите «Включить/отключить ручное/ножное управление инструментом» в интерфейсе системы: (1) Наблюдайте за режимом ручного управления инструментом, отображаемым на интерфейсе. Когда он включен, вернитесь к основному интерфейсу и нажмите кнопку MAX или MIN ручного управления, что соответствует отображению 5 или 3 на экране. Когда он выключен, вернитесь к основному интерфейсу и нажмите кнопку MAX или MIN, управляемую вручную, но экран не будет реагировать. (2) Обратите внимание на режим ножного управления, отображаемый на интерфейсе. Когда он включен, вернитесь к основному интерфейсу и выберите FULL или VAR, что соответствует отображению 5 или 3 на экране. Когда он выключен, вернитесь к основному интерфейсу и нажмите FULL или VAR, но экран не реагирует. (3) После проверки предыдущих двух шагов установите состояние ручного и ножного управления на «ВКЛ» для последующего теста.

Диагностические тесты

В интерфейсе настройки системы нажмите «Диагностика» под интерфейсом: (1) Нажмите «Тестирование ручного/ножного переключателя» на экране, чтобы войти в интерфейс тестирования ручного/ножного переключателя. При нажатии кнопки MIN включается MIN кнопки ручного инструмента на интерфейсе; при нажатии кнопки MAX включается кнопка MAX ручного инструмента на интерфейсе. (2) При нажатии на кнопку VAR на педали включается MIN, а при нажатии на кнопку FULL на педали включается педаль MAX. (3) Вернитесь к диагностическому интерфейсу, нажмите датчик на экране для проверки и запишите частоту сканирования, импеданс и оставшееся время использования, отображаемые на экране. (если у вас есть Лапаросоническая рукоятка, которую необходимо распознать)

Инженерный режим распознавания:

1. Подтверждение системного времени: в настройках RTC проверьте, соответствуют ли системное время и дата текущему времени;

2. Проверка выходного тока: (1) После подключения Лапаросонической рукоятки и ножниц (собственно приготовленный образец) убедитесь, что текущее значение каждого уровня находится в пределах нормального диапазона.

Нажмите кнопку «Добавить/убавить» сбоку от настройки уровня вывода, чтобы изменить уровень.

После выбора соответствующего уровня нажмите «Проверить текущий выход» и сравните текущее значение каждого уровня со стандартным значением.

Эффективное значение тока 1-го уровня: 0,170 А ± 5%

Эффективное значение тока 2-го уровня: 0,215 А ± 5%

Эффективное значение 3-го уровня тока: 0,260 А ± 5%

Эффективное значение тока 4-го уровня: 0,305 А ±5%

Эффективное значение 5-го уровня тока: 0,350 А ± 5%

(2) Проверьте значение усиления. Нажмите «Проверить значения усиления» и сравните значения, отображаемые в OCG, SVG и SCG, со стандартными значениями.

OCG (output current gain – усиление выходного тока): 6200±20%, SVG (sampling voltage gain): 1±20%, SCG (sampling current gain): 1±20%.

Проведите проверку безопасности и функциональных возможностей Лапаросонической рукоятки, Генератора и Ножного переключателя в соответствии с процедурами и правилами, установленными в медицинском учреждении. Для получения информации об испытаниях на безопасность и функциональность других компонентов, используемых несколькими пациентами, ознакомьтесь с инструкциями по применению каждого компонента.

23. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия

Не применимо.

24. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Не применимо. В состав медицинского изделия не входят лекарственные средства.

25. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия, с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности

Не применимо. В состав медицинского изделия не входят клетки, ткани, органы животных и человека.

26. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия транспортировки и хранения:

Температура	-40°C ~ +55°C
Влажность воздуха	≤80%
Атмосферное давление	860 гПа-1060 гПа

Условия эксплуатации

Рабочая температура	10°C-30°C

Относительная влажность воздуха	≤70%
Атмосферное давление	860 гПа-1060 гПа

27. Срок службы

Срок службы: 5 лет.

28. Информация по электромагнитной совместимости медицинского изделия (ЭМС)

Изделие прошло тест на электромагнитную совместимость, который соответствует ограничениям стандарта IEC60601-1-2 для медицинского оборудования. Эти ограничения обеспечивают достаточную защиту от вредных помех в обычных медицинских установках.

1. Компоненты оборудования приведены в Таблице 1 Компоненты Ультразвуковой хирургической системы

2. Кабель Ультразвуковой хирургической системы

№	Наименование кабеля	Длина (м)	Экранированный или нет
1	Кабель Лапаросонической рукоятки	2,9	Да
2	Кабель FSW2	3	Да
3	Кабель питания	5	Нет
4	Выравнивание потенциалов*	0,03	Нет

* *Для повышения электрической безопасности клемма на задней панели генератора используется для выравнивания потенциалов в соответствие с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1. Произведите через нее отдельное заземление прибора, если в сети электропитания отсутствует встроенное заземление.*

3. Характеристики электромагнитной совместимости

Данное оборудование может быть подвержено радиочастотным помехам, создаваемым другим медицинским оборудованием и средствами радиосвязи. Чтобы предотвратить подобные помехи, данное изделие было протестировано согласно IEC 60601-1-2 и соответствует его требованиям. Однако «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.) не гарантирует абсолютного отсутствия помех в отдельных условиях установки.

Если обнаруживается, что устройство работает с помехами (что можно определить путем включения и выключения устройства), пользователь (или обслуживающий персонал, одобренный «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.)) должен попытаться предпринять одну или несколько из следующих мер для решения проблемы помех:

Отрегулировать направление или положение устройства, которое воздействует на него.

Увеличить расстояние между этим устройством и передающим устройством.

Для питания этого оборудования использовать другие источники (мощность которых отличается от мощности, воздействующей на прибор).

Проконсультироваться с поставщиком или представителем сервисной службы для получения других предложений.

Производитель не несет ответственности за любые помехи, вызванные следующими ситуациями: использованием соединительных кабелей, отличных от рекомендованных; изменение или модификация данного оборудования без разрешения. Несанкционированные изменения или модификация могут привести к потере эффективности оборудования.

Все типы электронного оборудования могут создавать электромагнитные помехи для другого оборудования по воздуху или другим подключенным к нему кабелям. Не используйте вблизи этого устройства другие устройства, которые могут излучать радиочастотные сигналы, такие как сотовые телефоны, радиопередатчики или устройства радиоуправления, так как это может привести к несоответствию характеристик данного устройства указанным техническим характеристикам. Когда такие устройства находятся рядом с данным устройством, выключите питание этих устройств. Медицинский персонал, ответственный за это оборудование, должен проинструктировать техников, пациентов и другой персонал, который может находиться рядом с этим оборудованием, полностью соблюдать вышеуказанные требования.

Для полного достижения заданных характеристик электромагнитной совместимости пользователь должен правильно установить изделие в соответствии с шагами, описанными в руководстве. При возникновении каких-либо проблем, связанных с электромагнитной совместимостью, обратитесь к обслуживающему персоналу, одобренному «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.).

Лапаросоническая рукоятка (с кабелем) и Ножницы являются неотъемлемой частью рабочей системы.

4. Меры предосторожности при установке изделия

Оборудование может использоваться в условиях медицинского учреждения, но не в помещениях с радиочастотной защитой вокруг активного высокочастотного хирургического оборудования или в помещениях, где установлено оборудование для магнитно-резонансного воздействия из-за высокой интенсивности электромагнитных помех в этих местах.

Расстояние разделения и воздействие стационарного оборудования радиосвязи: напряженность магнитного поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции беспроводных (сотовых/радио) телефонов, наземные мобильные радиоприемники, любительские радиоприемники, радиопередачи AM и FM, генераторы телевизионных передач и т.д., не может быть точно измерена теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность измерения электромагнитного поля. Если измеренное значение напряженности магнитного поля в месте расположения устройства превышает соответствующий уровень радиочастот, указанный в «Инструкции по защите от помех», устройство следует проверить, чтобы убедиться, что оно может нормально работать. При обнаружении ненормальных условий эксплуатации следует рассмотреть возможность

проведения дополнительных измерений, таких как перемещение оборудования в другое место или использование помещения с защитой от радиочастот.

1) Используйте сетевой кабель, поставляемый или указанный компанией «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.). Изделия, оснащенные вилкой питания, следует подключать к стационарной розетке с защитным заземлением. Не используйте какие-либо адаптеры или преобразователи для подключения вилки питания.

2) Храните это устройство как можно дальше от других электронных устройств.

3) Выполните действия по подключению устройства.

Общие замечания

(1) Технические характеристики кабеля.

Использование кабелей, поставляемых компанией «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.), не повлияет на показатели электромагнитной совместимости данного изделия. При использовании кабелей, не указанных в спецификации, показатели электромагнитной совместимости данного оборудования могут быть значительно снижены.

(2) Меры предосторожности при несанкционированных модификациях

Пользователь не должен вносить изменения в данное изделие, в противном случае характеристики электромагнитной совместимости данного изделия могут снизиться.

Модификация изделия включает в себя следующие изменения:

а. Кабель (длина, материал, проводка и т.д.).

б. Установка/компоновка оборудования.

в. Конфигурация оборудования/компоненты.

г. Детали защиты оборудования (детали для открывания/закрывания крышки и крепления крышки).

(3) При эксплуатации оборудования все защитные крышки должны быть закрыты.

Предполагается, что данное изделие будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель и пользователь данного изделия должны убедиться, что оно используется в этой электромагнитной среде.

5. Базовая производительность

Ультразвуковая хирургическая система использует ультразвуковую энергию для разрезания мягких тканей, одновременно завершая гемостаз и (или) коагуляцию во время операции.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Генератор хирургический ультразвуковой предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Генератора хирургического ультразвукового должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Тест на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Генератор хирургический, ультразвуковой Ультразвуковая хирургическая система использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вероятность помех близлежащему электронному оборудованию очень мала.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Характеристики излучения этого оборудования делают его подходящим для использования в промышленных зонах и больницах
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/скачки излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Генератор хирургический ультразвуковой предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Генератора хирургического ультразвукового должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	**IEC 60601 Уровень теста**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитной среде**
Электростатический разряд (ESD)	± 8 кВ контакт ± 2,4,8 ,15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2,4,8,15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения.

Падения напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения. Если пользователю генератора хирургического ультразвукового требуется продолжение работы во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы генератор ультразвуковой хирургический питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля высокой частоты должны соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная защищенность			
Генератор хирургический ультразвуковой предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Генератор хирургический ультразвуковой должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	**IEC 60601 уровень теста**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитной среде**
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6	3 Вср.кв. (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц- 80 МГц 6 V в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В	Портативная и мобильная радиочастотная связь Оборудование следует использовать не ближе к какой-либо части Ультразвуковой хирургической системы, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = [\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E1}]\sqrt{P}$ 80МГц – 800МГц $d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$ 800МГц– 2,7ГГц Где *P*- максимальная номинальная выходная мощность
Излучаемые радиоволны	3 В/м	3 В/м	

IEC 61000-4-3	80 МГц– 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц		передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта.3 должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:  ПОРТ КОРПУСА ОБОРУДОВАНИЯ МЕ и СИСТЕМ МЕ должен быть испытан в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2 с использованием методов испытаний, указанных в стандарте IEC 61000-4-3.

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Генератор хирургический ультразвуковой

Генератор хирургический ультразвуковой предназначен для применения в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь радиочастотного оборудования может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и генератором хирургическим ультразвуковым в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже., согласно максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика /м		
	150 кГц- 80 МГц $d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = [\frac{3,5}{E1}]\sqrt{P}$	800 МГц- 2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,36999	0,36999	0,73681
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69986	3,69986	7,36811
100	11,7	11,7	23,3

29. Методы и условия стерилизации

Не применимо. Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

30. Перечень национальных и международных регламентов и стандартов, применяемых в отношении медицинского изделия

IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 62304	Изделия медицинские – Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366-1	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 15223-1	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования

31. Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению

Батарея должна быть утилизирована как отработанный аккумулятор. По истечении срока службы оборудования его следует утилизировать в соответствии с местными экологическими требованиями по обращению с отходами.

Отработанные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Класс А

32. Послепродажное обслуживание и гарантия

Гарантийный срок хранения - компания Reach Surgical, Inc. гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение всего срока годности, указанного на маркировке продукта.

На продукцию «Рич Сёрджикал» предоставляется гарантия в течение следующего периода после поставки первоначальному покупателю:

Генератор	1 год на компоненты и работу
Ножной переключатель	1 год на компоненты и работу

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя - ООО «Интербиомед».

33. Рекламация для обращения потребителей на территории РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Интербиомед» (ООО «Интербиомед»)

Адрес места нахождения: 127495, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северный, ш. Дмитровское, д. 163а, к. 2.

Телефон: +7-495-419-52-83.

Адрес электронной почты: info@interbiomed.ru.

(Перевод с китайского и английского языков на русский язык)

СЕРТИФИКАТ

/*Логотип:* ККРМТ (Китайская комиссия содействия развитию международной торговли)/

Китайская комиссия содействия развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

01619000

/*Логотип:* ККРМТ (Китайская комиссия содействия развитию международной торговли)/

Китайская комиссия содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/*QR-код*/
№ 241200A0/001606

/*Фрагмент оттиска круглой печати:* Китайская комиссия содействия развитию международной торговли * Для удостоверения * (8)/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании «РИЧ СЕРДЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

/*Накладная тисненая печать:* Китайская комиссия содействия развитию международной торговли * Для удостоверения * (8)/

/*Круглая печать:* Китайская комиссия содействия развитию международной торговли * Для удостоверения * (8)/

Китайская комиссия содействия развитию международной торговли

/*подпись*/
Подпись уполномоченного лица: Дун Цзюньвэй
(Дата: 26 марта 2024 г.)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранение
(Росздравнадзор)

Инструкция по применению

Настоящим заявляется, что по имеющимся у меня сведениям настоящая копия является верной, точной и неизмененной копией документа, опубликованного компанией «Рич Серджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.):

Инструкция по применению на медицинское изделие «Генератор хирургический, ультразвуковой CSUS 8000»

Дата 21.03. 2024 г.

С уважением,

/подпись/

ВАН СИНЬ

«Рич Серджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.)

Генеральный директор

(подпись, штамп)

/*Оттиск круглой печати:* «Рич Серджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.)/

/*Фрагмент оттиска круглой печати:* Китайская комиссия содействия развитию международной торговли * Для удостоверения * (8)/