REACH SURGICAL | SOUND REACH

Инструкция по применению

# Лапаросоническая рукоятка TRA6 к генератору хирургическому, ультразвуковому CSUS8000

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

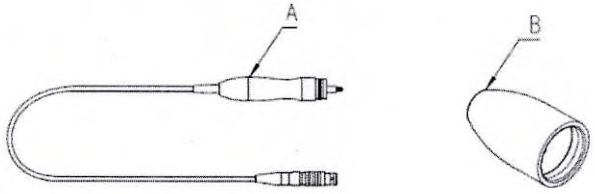
2024г.

# Оглавление

1. Описание изделия ..... 4
2. Наименование медицинского изделия ..... 4
3. Сведения о разработчике, производителе медицинского изделия ..... 4
4. Назначение ..... 5
5. Показания к применению ..... 5
6. Противопоказания ..... 5
7. Информация о потенциальном пользователе ..... 5
8. Условия использования ..... 5
9. Предполагаемая группа пациентов: ..... 5
10. Возможные побочные эффекты ..... 6
11. Предупреждения и меры предосторожности ..... 6
12. Состав медицинского изделия ..... 7
13. Основные принципы работы ..... 7
14. Схема применения ..... 8
15. Возможность интегрирования с другими медицинскими изделиями ..... 9
16. Технические характеристики ..... 10
17. Порядок эксплуатации ..... 10
    17.1. Включение оборудования ..... 10
    17.2. Работа оборудования ..... 11
    17.3. Выключение оборудования ..... 11
18. Информация о материалах ..... 12
19. Маркировка лапаросонической рукоятки ..... 12
20. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия ..... 13
21. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия ..... 14
22. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия, с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности ..... 14
23. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации ..... 14
24. Срок службы ..... 14
25. Информация по электромагнитной совместимости медицинского изделия (ЭМС) ..... 14
26. Перечень национальных и международных стандартов, применимых к медицинскому изделию ..... 20
27. Транспортировка и хранение ..... 21
28. Гарантийные обязательства ..... 21
29. Рекламация для обращения потребителей на территории РФ ..... 21

## Иллюстрации

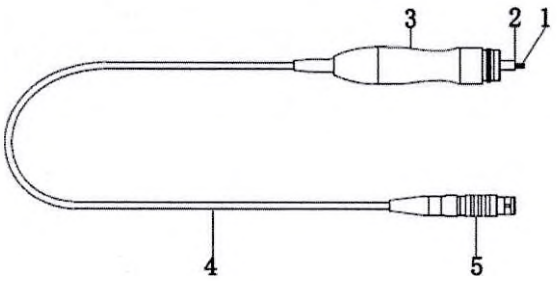
### Рис.1 Схематическое изображение




A. Лапаросоническая рукоятка

B. Колпачок рукоятки

### Рис.2 Устройство Лапаросонической рукоятки




1. Соединительный винт
2. Место крепления ножниц
3. Корпус рукоятки
4. Кабель
5. Разьем для подключения к генератору

Перед использованием изделия внимательно изучите инструкцию.

Этот документ предназначен для ознакомления с использованием данного инструмента. Это не руководство по хирургическим методам.

**Форма поставки:** Нестерильно

**Модель:** TRA6

Лапаросоническая рукоятка соединена с кабелем, который подключается к передней части Генератора хирургического ультразвукового CSUS8000 (далее именуемого «Генератор»).

**Номенклатура и иллюстрации**

См. Рис.1.

**Устройство Лапаросонической рукоятки**

См. Рис.2.

**1. Описание изделия**

Лапаросоническая рукоятка используется совместно с одноразовыми ультразвуковыми ножницами (далее именуемыми «Ножницы») для режущего и коагуляционного воздействия. Рукоятка предназначена для преобразования электрической энергии от Генератора в механическое движение Ножниц. Когда рукоятка используется в сочетании с ультразвуковой хирургической системой, рукоятка создает ультразвуковую вибрацию, которая обеспечивает режущую и коагулирующую способность Ножниц.

Лапаросоническая рукоятка является многоразовым прибором с гарантийным сроком на один год. Рукоятка запрограммирована на ограничение срока службы до 100 процедур. Количество оставшихся процедур отображается на дисплее Генератора при включении питания, если количество оставшихся процедур не превышает 10. Генератор выдаст уведомление (осталось 0 использований Лапаросонической рукоятки, замените рукоятку) после завершения 100 процедур. Количество активаций во время процедуры не ограничено.

**2. Наименование медицинского изделия**

Лапаросоническая рукоятка TRA6 к генератору хирургическому, ультразвуковому CSUS8000 (далее по тексту может упоминаться как «Лапаросоническая рукоятка», «Преобразователь»)

**3. Сведения о разработчике, производителе медицинского изделия**

*Наименование:* Reach Surgial, Inc («Рич Сёрджикал, Инк.»).*Адрес места нахождения:* 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (Китай).
*Телефон*: +8622-25325428.
*Адрес электронной почты:* wujy@reachsurgical.com.
*Адрес места производства медицинского изделия*: Reach Surgical, Inc. («Рич Сёрджикал, Инк.»), 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA 300462 Tianjin, China (Китай).

## 4. Назначение

Лапаросоническая рукоятка предназначена для преобразования электрической энергии от генератора хирургического, ультразвукового в механическое движение ножниц ультразвуковых одноразовых, а также для создания ультразвуковой вибрации, которая обеспечивает режущую и коагулирующую способность ножниц, необходимую для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда необходимо снизить кровопотерю и свести к минимуму термическое повреждение тканей, а также для лигирования и рассечения кровеносных сосудов.

## 5. Показания к применению

Это изделие, используемое в сочетании с ультразвуковой хирургической системой, предназначено для минимализации термических повреждений и контроля гемостаза при рассечении мягких тканей. Данное медицинское изделие может быть использовано в качестве дополнения к электрохирургии, вместо лазерных и стальных скальпелей – изделий, предназначенных для рассечения мягких тканей и их коагуляции при открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах, а также для лигирования и рассечения сосудов. Инструмент может использоваться в различных сферах хирургии.

## 6. Противопоказания

1) Инструмент не предназначен для рассчечения костной ткани.
2) Инструмент не предназначен для окклюзии маточных труб с целью контрацепции.

## 7. Информация о потенциальном пользователе

Это изделие предназначено для использования медицинскими работниками в хирургических целях.

## 8. Условия использования

Это изделие предназначено для использования в медицинском учреждении.

## 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:

1. Сокращение времени операции;
2. Снижение интраоперационной кровопотери;
3. Уменьшение термической травмы.

## 10. Возможные побочные эффекты

Генератор хирургический ультразвуковой используется совместно с ультразвуковыми ножницами и лапаросонической рукояткой. Во время оперативного вмешательсва возможны следующие побочные эффекты:

- Кровотечение;
- Инфекция, воспалительные процессы;
- Растрескивание ножниц и их падение в брюшную полость пациента;
- Подъём температуры на кончике ножниц, что может привести к повреждению соседних тканей или органов при контакте с ними в момент включения;
- Шок.

## 11. Предупреждения и меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** только квалифицированный персонал, владеющий малоинвазивной техникой, может выполнять малоинвазивную хирургическую операцию. Перед проведением любой малоинвазивной операции необходимо ознакомиться с медицинской литературой, касающейся малоинвазивной техники, осложнений и хирургического риска.

**ВНИМАНИЕ:** малоинвазивные инструменты могут варьироваться от производителя к производителю. Если в ходе процедуры используются малоинвазивные инструменты и аксессуары разных производителей, проверьте совместимость перед началом процедуры.

**ВНИМАНИЕ:** глубокое понимание принципов и методов, используемых при электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо для того, чтобы избежать опасности поражения током и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения изделия или другого медицинского инструмента. Убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, если они не предназначены для погружения и не маркированы соответствующим образом.

**ВНИМАНИЕ:** во избежание ожогов прекратите использование, если температура Лапаросонической рукоятки становится некомфортной для руки.

**ВНИМАНИЕ:** как и в случае с любым источником энергии, существуют опасения по поводу канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов, таких как дым и брызги в результате работы инструмента при воздействии на ткани. Как при открытых, так и при лапароскопических процедурах следует использовать соответствующие меры, такие как защитные очки, фильтрующую маску и эффективное оборудование для удаления дыма.

**ВНИМАНИЕ:** во избежание травм пользователя или пациента не включайте электрохирургическое изделие в непосредственной близости от других инструментов. Брызги и дым, образующиеся при работе инструментов на жировой ткани, легковоспламеняемы.

**ВНИМАНИЕ:** во избежание травм пользователя или пациента при случайном включении прибора, ножницы не должны соприкасаться с пациентом, хирургическими повязками или легковоспламеняющимися материалами, когда они не используются.

**ВНИМАНИЕ:** во время и после воздействия на ткань ножницы могут нагреться. Избегайте непреднамеренного контакта ножниц с тканями, повязками, хирургическими халатами или другими нецелевыми участками после активации.

**ВНИМАНИЕ:** лапаросоническая рукоятка соответствует международному стандарту безопасности EN60601-1 для контакта с пользователем и не предназначена для контакта с пациентом. Чтобы предотвратить ожоговую травму, избегайте прямого контакта тканей с рукояткой или примите профилактические меры для защиты тканей, контактирующих с рукояткой.

**ВНИМАНИЕ:** обращайтесь с Лапаросонической рукояткой осторожно, так как повреждение может привести к изменению рабочей частоты.

Избегайте падение и ударов по рукоятке.

Не обрабатывайте электрический разъем рукоятки спиртом.

**ВНИМАНИЕ:** перед использованием проверьте совместимость с Генератором.

**ВНИМАНИЕ:** изделия, производимые или распространяемые компаниями, не уполномоченными «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.), могут быть несовместимы с системой. Использование таких изделий может привести к непредвиденным результатам и возможным травмам пользователя или пациента.

Используйте рукоятку только с совместимым Генератором «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.), чтобы избежать потенциальной опасности поражения электрическим током.

**ВНИМАНИЕ:** после удаления использованных инструментов осмотрите ткань на предмет гемостаза. Если гемостаз отсутствует, следует использовать соответствующие методы для достижения гомеостаза.

**ВНИМАНИЕ:** в случае сбоя системы обеспечьте наличие соответствующего запасного оборудования, соответствующего конкретной процедуре.

**ВНИМАНИЕ:** если произойдет какой-либо из вышеуказанных инцидентов, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя - ООО «Интербиомед».

## 12. Состав медицинского изделия

Лапаросоническая рукоятка TRA6 к генератору хирургическому, ультразвуковому CSUS8000, в составе:
1. Лапаросоническая рукоятка с кабелем и коннектором – 1 шт.
2. Колпачок лапаросонической рукоятки – 1 шт.
3. Инструкция по применению лапаросонической рукоятки на бумажном носителе – 1 шт.

## 13. Основные принципы работы

Лапаросоническая рукоятка предназначена для применения совместно с генератором хирургическим, ультразвуковым, который использует энергию ультразвука для рассечения мягких тканей при одновременной их коагуляции во время операций. Совместно с генератором и ультразвуковыми ножницами образуют систему для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термического повреждения.
Лапаросоническая рукоятка содержит звуковой преобразователь, который под действием электрических импульсов совершает колебания, возбуждающие ультразвуковые волны, проходящие через встроенный усилитель, таким образом электрическая энергия, подаваемая генератором, преобразуется в механическое

движение ножниц, которое позволяет производить гемостатический разрез и/или коагуляцию тканей.

## 14. Схема применения

**Шаг 1. Очистка и стерилизация Лапаросонической рукоятки**
Рукоятка поставляется в нестерильном виде. Рукоятку необходимо тщательно очищать и стерилизовать перед каждым использованием.

**Подготовка перед очисткой:**

Перед очисткой снимите колпачок с места крепления ножниц. Перед каждым использованием следует проводить регулярную и точную визуальную проверку рукоятки, чтобы убедиться в отсутствии разрывов, глубоких царапин, изменения цвета, коррозии, нарушения изоляции кабеля или очевидных повреждений резьбы или места крепления ножниц.

**Очистка:**

Тщательно очистите Лапаросоническую рукоятку в следующем порядке:

- промойте рукоятку резьбовой стороной вверх и очистите щеткой с мягкой щетиной и водой так, чтобы на поверхности не осталось пятен;
- рукоятку замачивают в ферментативном моющем средстве с нейтральным pH (основные ингредиенты: протеаза, липаза, амилаза, целлюлаза, пектиназа и другие биологические ферменты, экологически чистое поверхностно-активное вещество, фактор предотвращения ржавчины и стабилизатор) сроком до 10 минут при соответствующей температуре 15~65 °C. Соотношение моющего средства и очищенной воды составляет 1:400;
- промойте рукоятку резьбовой стороной вверх очищенной водой в течение 2 минут;
- протрите соединительный винт, место крепления ножниц и разъем спиртовой салфеткой;
- смочите рукоятку в 75% медицинском спирте, подержите и встряхните ее 30 раз;
- промойте рукоятку резьбовой стороной вверх очищенной водой в течение 2 минут.

Примечание: для рукоятки не рекомендуется использовать ультразвуковые очистители.

**Сушка:**
Температура сушки: 50~70 °C, время высыхания: 30 минут.
**Стерилизация Лапаросонической рукоятки:**
После описанных выше этапов очистки и сушки лапаросоническую рукоятку необходимо простерилизовать одним из методов, перечисленных ниже.
Стерилизация паром (121 °C)

- Перед стерилизацией следует надеть колпачок. Во время стерилизации Лапаросоническую рукоятку следует обернуть. Поместите рукоятку в емкость для высокотемпературной паровой стерилизации с температурой 121 °C и продолжительностью стерилизации 30 минут.
- Температура сушки: 50~70 °C, время высыхания: 30 минут.

Стерилизация паром (134°C)

- Перед стерилизацией следует надеть колпачок. Во время стерилизации Лапаросоническую рукоятку следует обернуть. Поместите рукоятку в емкость для высокотемпературной паровой стерилизации с температурой 134 °C и продолжительностью стерилизации 10 минут.

- Температура сушки: 50~70 °C, время высыхания: 30 минут.

Низкотемпературная плазменная стерилизация

- Перед стерилизацией следует надеть колпачок. Аккуратно поместите Лапаросоническую рукоятку в упаковку соответствующего размера и оберните лоток в соответствии с установленной в больнице процедурой, а затем поместите его в низкотемпературный плазменный стерилизатор

Примечание: при использовании других стерилизаторов убедитесь, что они обладают таким же стерилизующим эффектом.

**Шаг 2. Сборка**

a. Проверьте Лапаросоническую рукоятку на наличие повреждений. Перед каждым использованием рукоятку следует проверять на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ рукоятку, если она повреждена. Повреждение рукоятки может привести к ее выходу из строя во время использования.

b. Накрутите ножницы на Лапаросоническую рукоятку. См. соответствующее руководство по эксплуатации одноразовых ультразвуковых ножниц.

c. Подсоедините Лапаросоническую рукоятку к Генератору. См. соответствующее руководство по эксплуатации ультразвукового хирургического оборудования.

**Шаг 3. Использование ультразвуковой хирургической системы**

См. Руководство по эксплуатации ультразвуковой хирургической системы и руководство по эксплуатации одноразовых ультразвуковых ножниц.

| | |
|---|---|
| **ВНИМАНИЕ** | **Если Лапаросоническая рукоятка используется в сочетании с инструментами, не входящими в состав ультразвуковой хирургической системы, перед использованием проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей.** |

**Шаг 4. Разборка**

a. Отсоедините разъем Лапаросонической рукоятки от Генератора. При отключении от сети убедитесь, что Генератор надежно стоит на поверхности.

НЕ переводите генератор в активный режим из режима STANDBY при отсоединенной Лапароскопической рукоятке. Перезагрузите генератор, если возникнет ошибка Генератора. Если ошибка Генератора не устраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов.

b. Отсоедините ножницы от Лапаросонической рукоятки. См. соответствующее руководство по эксплуатации одноразовых ультразвуковых ножниц.

## 15. Возможность интегрирования с другими медицинскими изделиями

Лапаросонические рукоятки предназначены для использования с ультразвуковым генератором совместно с ножницами, которые не входят в комплект поставки.

| **Наименование устройства** | **Производитель** |
|---|---|
| Генератор хирургический, ультразвуковой CSUS 8000 | Reach Surgical. Inc. |

| | |
|---|---|
| Ультразвуковые ножницы одноразовые (CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD, SRB14, SRB23, SRB36, SRB45) | Reach Surgical. Inc. |
| Скальпель ультразвуковой одноразовый (CS1405H, CS2305H, CS3605H)<br>(РУ № РЗН 2020/10213) | Reach Surgical. Inc. |

## 16. Технические характеристики

*Допуск на все характеристики 5%, если не указано иное*

| | | |
|---|---|---|
| Режим работы | Непрерывное время работы: 15 с; интервал: 15 с | |
| Масса (без упаковки) | Лапаросоническая рукоятка | 205г ±20г |
| | Колпачок лапаросонической рукоятки | 8,34 г |
| Габаритные размеры | Лапаросоническая рукоятка | 128×24 ±5 мм |
| | Колпачок лапаросонической рукоятки | 24 × 39 мм |
| | Кабель лапаросонической рукоятки (Длина × Диаметр) | 2900 ±100 мм<br>⌀ 5 мм |
| Напряжение | 2,5 В пост. ток + 1,2 В переменного тока | |
| Выходная акустическая мощность | <30 Вт<br><50 Вт (максимальная) | |
| Диапазон частот ультразвука | 54 кГц-57 кГц | |
| Отклонение вибрации первичного наконечника | 25 мкм~110 мкм | |
| Показатель запаса мощности | ≥2,5 | |
| Сопротивление | 26 Ом | |
| Электростатическая емкость | 3,54 Ом | |

## 17. Порядок эксплуатации

### 17.1. Включение оборудования

а. Проверьте Лапаросоническую рукоятку на наличие повреждений. Перед каждым использованием рукоятку следует проверять на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ рукоятку, если она повреждена. Повреждение рукоятки может привести к выходу изделия из строя во время использования.

b. Накрутите ножницы на Лапаросоническую рукоятку.

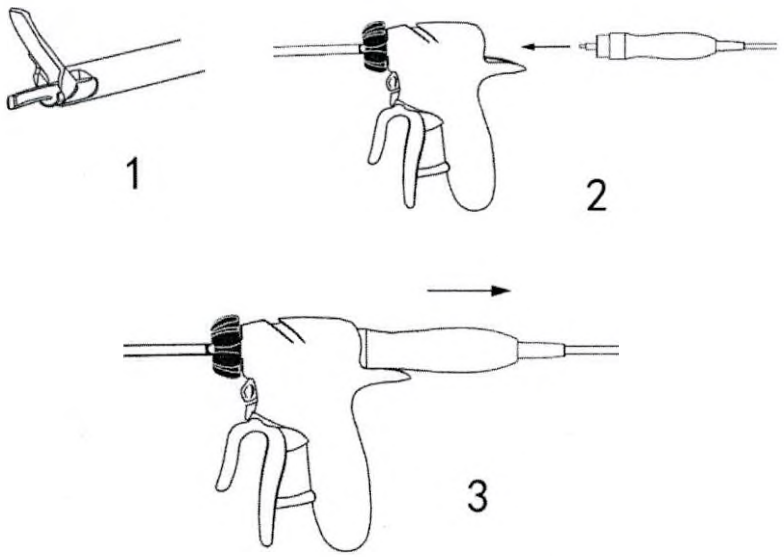



Рисунок 4. Схема накрутки ножниц на лапаросоническую рукоятку

Совместите резьбовой шток лапаросонической рукоятки с резьбовым разъемом ножниц, как показано на рис. 4. Удерживайте рукоятку одной рукой, а другой рукой по часовой стрелке накрутите на нее ножницы до упора, затяните кольцо ротации поворотом по часовой стрелке, пока не услышите щелчок. См. соответствующее руководство по эксплуатации одноразовоых ультразвуковых ножниц.

c. Подсоедините Лапаросоническую рукоятку к Генератору. См. соответствующее руководство по эксплуатации ультразвукового хирургического оборудования.

### 17.2. Работа оборудования

См. Руководство по эксплуатации ультразвуковой хирургической системы и руководство по эксплуатации одноразовых ультразвуковых ножниц.

| | |
|---|---|
| ВНИМАНИЕ | Если Лапаросоническая рукоятка используется в сочетании с инструментами, не входящими в состав ультразвуковой хирургической системы, перед использованием проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей. |

### 17.3. Выключение оборудования

a. Отсоедините разъем Лапаросонической рукоятки от Генератора. При отключении от сети убедитесь, что Генератор надежно стоит на поверхности.

НЕ переводите генератор в активный режим из режима ожидания при отсоединенной Лапаросонической рукоятке. Перезагрузите генератор, если возникнет ошибка Генератора. Если ошибка Генератора не устраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов.

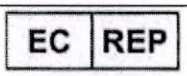
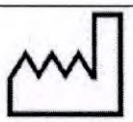
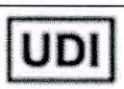
b. Отсоедините ножницы от Лапаросонической рукоятки. Удерживая лапаросоническую рукоятку одной рукой, а другой рукой – кольцо ротации, поверните его против часовой стрелки, чтобы отсоединить ножницы. См. соответствующее руководство по эксплуатации одноразовых ультразвуковых ножниц.

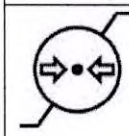
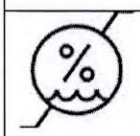
## 18. Информация о материалах

Не применимо. Нет материалов, контактирующих с пациентом.

## 19. Маркировка лапаросонической рукоятки

**Расшифровка символов с маркировки**

| | |
|---|---|
|  | Изготовитель |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Дата изготовления |
|  | Номер по каталогу |
|  | Серийный номер |
|  | Код партии |
|  | Маркировка CE |
|  | Уникальный идентификационный номер изделия |
|  | Медицинское изделие |
|  | Осторожно! |

| | |
|---|---|
|  | Утилизация оборудования |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно |
| IP20 | Защищено от попадания твердых частиц диаметром ≤12,5 мм |
|  | Ограничение атмосферного давления |
|  | Предел температуры |
|  | Диапазон влажности |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | См. сопроводительные документы |
|  | Беречь от влаги |
|  | Вторичная переработка |
| QTY | Количество штук в упаковке |

**20. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия**

Не применимо.

## 21. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

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

## 22. 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.

## 23. 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 | ≤80% |
| Атмосферное давление | 860 гПа-1060 гПа |

## 24. Срок службы

**Срок службы:** 100 применений.

Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности медицинского изделия приводится в Приложении 3.

## 25. 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 ± 0,1 | Да |
| 2 | Кабель FSW2 | 3 | Да |
| 3 | Кабель питания | 5 | Нет |
| 4 | Выравнивание потенциалов | 0,03 | Нет |

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.<br>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.<br>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 | ± 8 кВ контакт | ± 8 кВ контакт | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| разряд (ESD) | ± 2,4,8 ,15 кВ воздух | ± 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<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 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<br>± 2 кВ линия-земля | ± 1 кВ линия-линия<br>± 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; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° | 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 |
| | 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов<br>Одна фаза: при 0°<br>0 % UT; 250/300 циклов | 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов<br>Одна фаза: при 0°<br>0 % UT; 250/300 циклов | |
| Частота сети (50/60 Гц)<br>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.<br>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<br><br>IEC 61000-4-6 | 3 Вср.кв. (среднеквадратическое напряжение)<br>150 кГц- 80 МГц<br>6 V в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц | 3 В | |
| Излучаемые радиоволны | 3 В/м | 3 В/м | |
| IEC 61000-4-3 | 80 МГц– 2,7 ГГц<br>80 % АМ при 1 кГц | | |
| 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 |

## 26. Перечень национальных и международных стандартов, применимых к медицинскому изделию

Международные стандарты

| | |
|---|---|
| EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 + A12: 2014 + A2: 2021 | Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. |
| EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 | Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 + A2: 2021 | Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность |
| IEC 62366-1: 2015 + A1: 2020 | Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| EN ISO 15223-1: 2021 | Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования |
| EN ISO 14971:2019 | Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| ISO 13485 | Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования |

Национальные стандарты:

| | |
|---|---|
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 | Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 | Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность |
| ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 | Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в |

| | |
|---|---|
| | сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования |
| ГОСТ ИСО 14971-2021 | Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| ГОСТ ISO 13485-2017 | Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования |

## 27. Транспортировка и хранение

Некоторые внутренние компоненты Лапаросонической рукоятки содержат свинец. Утилизация должна производиться в соответствии с местными требованиями и нормативными актами.

Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Класс А; использованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Класс Б.

## 28. Гарантийные обязательства

Компания «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.) гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании и профилактическом обслуживании изделия в течение соответствующего гарантийного периода, указанного ниже. Обязательства «Рич Сёрджикал» по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой по своему усмотрению любого изделия или его части, которые были возвращены «Рич Сёрджикал, Инк.» или ее дистрибьютору в течение применимого периода, указанного ниже, и проверка которых доказала наличие дефекта.

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

- Лапаросоническая рукоятка – 1 год на компоненты и работу.

Производитель не несет ответсвенности за любой ущерб или несчастные случаи, возникшие в результате неправильного использования, человеческих ошибок или внечшних аварийных ситуаций. В отношении качества продукции, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя - ООО «Интербиомед».

## 29. Рекламация для обращения потребителей на территории РФ

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

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

Телефон: +7-495-419-52-83

*(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**

01618996

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

Китайская комиссия содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

# СЕРТИФИКАТ

/*QR-код*/
**№ 241200A0/001602**

/*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 «Скальпель ультразвуковой одноразовый»

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)/