

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01618995

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



241200A0/001601

号码 No.

兹证明：在所附文件上的天津瑞奇外科器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of REACH SURGICAL, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

董军伟

Authorized

Signature:

Dong Junwei

日期: 2024年03月26日

(Date: Mar. 26, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

6

To the Federal Healthcare on
Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

Instructions for use

I hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document
published by Reach Surgical, Inc.:

Instructions for use for a medical product - Disposable Ultrasonic Shears, models: CH14PD, CH23PD,
CH36PD, CH45PD, SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

Date 03/21/2024

Best Regards,

WANG XIN
Reach Surgical, Inc.
General Director
(signature, stamp)



**Инструкция по применению
Ножницы ультразвуковые одноразовые, модели: CH14PD, CH23PD,
CH36PD, CH45PD**

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

2024г.

Оглавление

Глава 1 Обзор изделия	4
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о разработчике, производителе медицинского изделия	4
3. Назначение	4
4. Показания к применению	4
5. Информация о потенциальном пользователе	4
6. Условия использования	4
7. Предполагаемая группа пациентов и медицинские показания к вмешательству	4
8. Противопоказания	4
9. Возможные побочные эффекты	5
10. Меры предосторожности	5
Глава 2 Инструкция по эксплуатации	5
11. Описание и схема устройства	5
12. Основные принципы работы	6
13. Схема применения	6
14. Порядок использования	6
Глава 3 Техника безопасности и предостережения	7
15. Советы по использованию ножниц	8
16. Состав медицинского изделия	8
17. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	9
18. Основные технические характеристики	9
19. Информация о материалах	9
20. Информация об упаковке и маркировке	9
21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	11
22. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия	11
23. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия	11
24. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, входящих в состав медицинского изделия	11
25. Условия хранения и транспортировки	11
26. Условия эксплуатации	11
27. Срок годности	11
28. Информация по электромагнитной совместимости медицинского изделия (ЭМС)	11
29. Список нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	26
30. Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению	28
31. Гарантийные обязательства	28
32. Рекламация для обращения потребителей на территории РФ	28
Приложение 1. Состав медицинского изделия	30
Приложение 2. Основные технические характеристики	31
Приложение 3. Информация о материалах	32

Иллюстрации

Рис. 1

Схематическое изображение

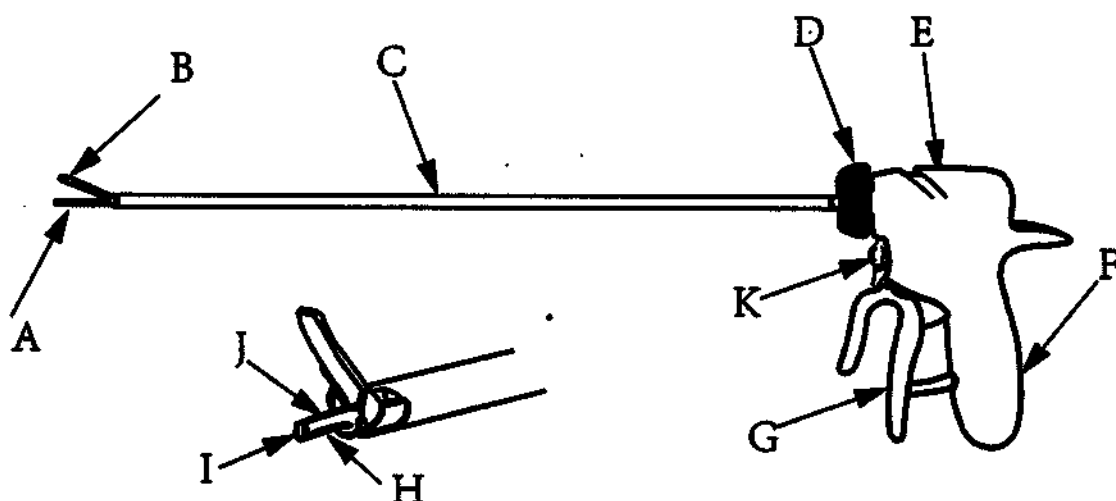
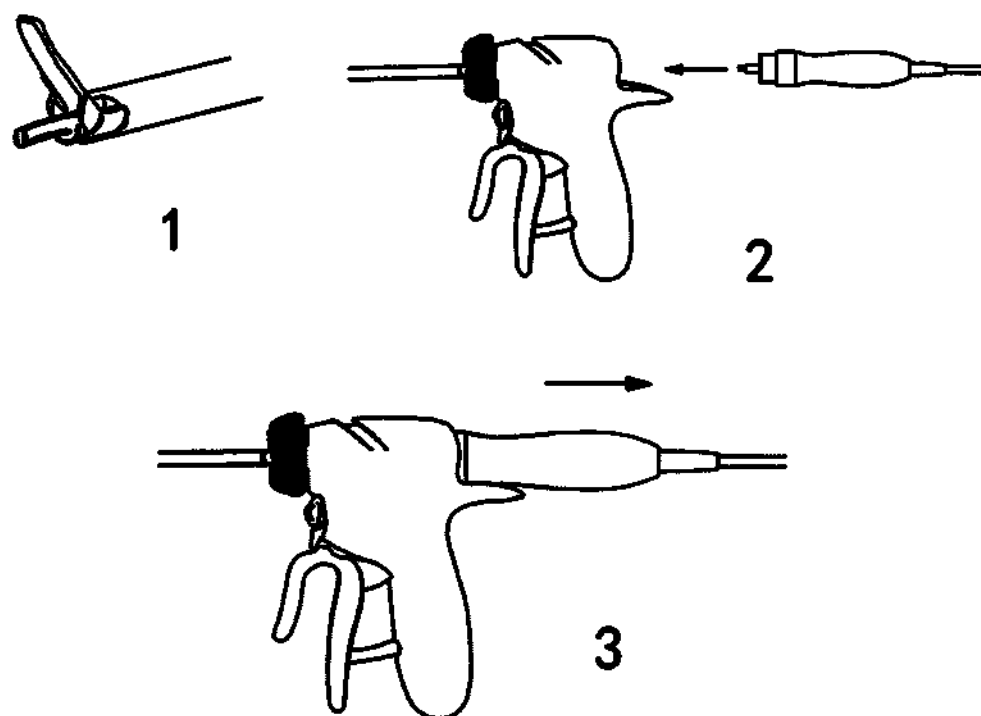


Рис. 2

Порядок сборки и демонтажа



Инструкция по применению

Внимательно прочтите всю информацию.

Несоблюдение надлежащим образом инструкции может привести к серьезным последствиям.

Важно: эта инструкция содержит указания по использованию ножниц ультразвуковых одноразовых.

Модели: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD.

Это не руководство по хирургическим методам.

Глава 1 Обзор изделия

Ножницы ультразвуковые одноразовые (далее именуемые «Ножницы», «Ножницы ультразвуковые», «Инструмент», «Скальпели», «Насадки», «Изделие») выпускаются в различных размерах. Доступны инструменты с длиной ствола: 14 см, 23 см, 36 см и 45 см. Инструкция предназначена для оказания помощи в использовании ножниц ультразвуковых одноразовых. Это не руководство по хирургическим методам. Изделие разработано, проверено и изготовлено для использования в ходе одной хирургической операции. При многократном использовании или повторной стерилизации изделие может утратить свои функции, привести к травме пациента, перекрестной контаминации. Это изделие не подлежит повторной стерилизации и использованию.

1. Наименование медицинского изделия

Ножницы ультразвуковые одноразовые, модели: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD (далее по тексту может упоминаться как: «ножницы», «ножницы ультразвуковые», «инструмент», «скальпели», «насадки», «изделие»)

2. Сведения о разработчике, производителе медицинского изделия

Наименование: Reach Surgical, 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).

3. Назначение

Ножницы ультразвуковые одноразовые предназначены для рассечения мягких тканей и их коагуляции с помощью высокочастотных колебаний при открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах.

4. Показания к применению

Этот инструмент предназначен для подключения к ультразвуковому хирургическому генератору с помощью лапаросонической рукоятки при открытых и малоинвазивных хирургических операциях для рассечения мягких тканей, и их коагуляции с помощью высокочастотных колебаний при открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах.

5. Информация о потенциальном пользователе

Этот инструмент используется медицинским работником (врач-хирург) в хирургических целях.

6. Условия использования

Этот инструмент предназначен для использования в медицинском учреждении.

7. Предполагаемая группа пациентов и медицинские показания к вмешательству

Пациенты в возрасте от 3 лет, нуждающиеся в хирургическом вмешательстве, при котором требуется рассечение мягких тканей с контролем кровотечения и минимизацией термической травмы.

8. Противопоказания

1. Ножницы не предназначены для рассечения костной ткани.

2. Ножницы не предназначены для окклюзии маточных труб с целью контрацепции.

9. Возможные побочные эффекты

Возможны следующие побочные эффекты:

- 1) Болевой синдром;
- 2) Воспалительный процесс;
- 3) Бактериальные и вирусные инфекции;
- 4) Подъем температуры на кончике ножниц, что может привести к термическому повреждению соседних тканей или органов при контакте с ними в момент включения;
- 5) Ожог пациента и/или оператора;
- 6) Кровотечение;
- 7) Травма пациента;
- 8) Послеоперационные осложнения: осложнения, которые могут быть вызваны неправильными действиями врача во время хирургической операции, состоянием здоровья самого пациента;
- 9) Поражение электрическим током.
- 10) Герметизация крупных сосудов

10. Меры предосторожности

- **Внимание:** Модификация изделия не допускается! (применимо для всех вариантов исполнения инструментов ультразвуковых).
- Перед использованием проверьте функционирование всего оборудования.
- Не используйте поврежденное или одноразовое оборудование, переработанное или использовавшееся ранее.
- Перед каждым вмешательством проверяйте заданный уровень выходного сигнала и рабочий режим инструмента, чтобы избежать использования завышенного или заниженного выходного воздействия. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение, ожоги и перфорацию тканей.
- При наблюдении любого отклонения в работе оборудования (появилось сообщение об ошибке, необычный звук, необычный запах, необычный выходной сигнал, необычный внешний вид) следует незамедлительно прекратить его использование, проверить систему.
- Избегайте случайного нажатия подвижного рычага ножниц.
- Не использовать оборудование неквалифицированным медицинским персоналом, так как это может привести к опасным последствиям.
- Не следует излишне надавливать на кончик ножниц во время выдачи выходного сигнала. Это может привести к остановке подачи сигнала и появлению сообщения об ошибке.
- Избегайте активации инструмента при отсутствии ткани между сомкнутыми браншами, так как это может привести к повышению температуры лезвия, что в свою очередь может повредить инструмент.

Глава 2 Инструкция по эксплуатации

11. Описание и схема устройства

Ультразвуковые ножницы выпускаются различных размеров. Рабочая длина: 14 см, 23 см, 36 см и 45 см. Ножницы перед применением необходимо подключить к ультразвуковой хирургической системе с помощью лапаросонической рукоятки. Изделие предназначено для рассечения мягких тканей и их коагуляции с помощью высокочастотных колебаний при открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах. Инструмент является стерильным, одноразовым и предназначен для использования только у одного пациента. Инструмент применяется для диссекции, захвата, коагуляции и рассечения тканей между лезвием и пассивной браншей. Выход энергии регулируется двумя кнопками.

Кнопка MIN: пользователь может регулировать уровни мощности в диапазоне от 1 до 5 на сенсорной панели генератора.

Кнопка MAX: для рассечения ткани; не настраивается пользователем.

Лезвие обладает множеством функций. Тупая грань используется для гемостаза на уровне мощности 3 или ниже, или для рассечения на уровне мощности 4 или выше. Острая грань предназначена для выполнения разрезов на всех уровнях мощности. Дистальный конец лезвия предназначен для точечного гемостаза.

Пассивная бранша имеет накладку с насечками для более эффективной работы с тканями.

Ножницы имеют технологию адаптации к тканям, позволяющую генератору ультразвуковой системы одновременно отслеживать сигналы от ножниц и регулировать мощность в соответствии с сопротивлением ткани, устраняя необходимость в постоянной настройке выходных параметров. Данные ножницы являются одноразовым изделием.

12. Основные принципы работы

Механизм воздействия ультразвука на ткани основан на том, что высокочастотная вибрация приводит к механическому разрушению межклеточных связей; и на кавитационном эффекте (создание за короткий промежуток времени в тканях отрицательного давления, что приводит к закипанию внутри - и межклеточной жидкости при температуре тела; образующийся пар приводит к разделению тканей). Также происходит коагуляция в связи с денатурацией белков. Образующаяся пленка коагуляции настолько прочна, что ультразвуковые ножницы позволяют пересекать даже крупные (до 7-8 мм) сосуды, без предварительного их лигирования.

13. Схема применения

Состав изделия (см. рис. 1):

[A] Лезвие (активная бранша)	[B] Пассивная бранша
[C] Ствол	[D] Кольцо ротации
[E] Упорная рукоятка	[F] Корпус упорной рукоятки
[G] Рычаг сведения бранш	[H] Острая грань
[I] Кончик	[J] Тупая грань
[K] Кнопки MIN, MAX	

Порядок сборки и демонтажа (см. рис. 2):

1. По умолчанию бранши открыты, не пытайтесь закрыть их вручную. Не оказывайте слишком большое давление на рычаг сведения бранш.
2. Совместите резьбовой шток лапаросонической рукоятки с резьбовым разъемом ножниц, как показано на рисунке выше. 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.
3. Удерживая лапаросоническую рукоятку одной рукой, а другой рукой – кольцо ротации, поверните его против часовой стрелки, чтобы отсоединить ножницы.

14. Порядок использования

Внимание: перед тем, как ножницы будут введены через разрез или троакар, пассивная бранша должна быть закрыта с помощью рычага сведения бранш.

1. Вставьте ультразвуковые ножницы в разрез или троакар, если инструмент большего размера – с помощью адаптера.
2. После того, как инструмент полностью войдет в висцеральную полость, откройте пассивную браншу;

Внимание: не применяйте излишнюю силу к рычагу соединения бранш.

Инструмент не требуется вставлять в троакар при открытых операциях.

3. Ствол можно поворачивать на 360°. С помощью кольца ротации отрегулируйте положение дистальной части кончика ножниц в оптимальную позицию.

4. Поместите ткань между лезвием и пассивной браншей и убедитесь, что между браншами нет других тканей и препятствий. Длина ткани, подлежащая рассечению, не должна превышать длину лезвия ножниц. Длинные надрезы ткани могут потребовать рассечения в несколько этапов.

5. Крепко удерживайте рычаг сведения бранш, чтобы закрыть бранши, между которыми находится ткань, подлежащая рассечению.

6. После завершения рассечения, прекратите активацию ножниц, откройте пассивную браншу и осторожно извлеките ножницы. Проверьте наличие кровотечения в месте операции. Если имеется незначительное кровотечение, вручную наложите швы.

7. Закройте пассивную браншу и извлеките ножницы из троакара или разреза. Более подробную информацию об использовании системы см. в руководстве по эксплуатации ультразвукового хирургического оборудования или лапаросонической рукоятки.

Глава 3 Техника безопасности и предостережения

- 1) Инструмент можно использовать для гемостаза сосудов диаметром до 5 мм включительно.
- 2) Если вы не можете визуально оценить состояние гемостаза и наличие кровотечений в области операции, не используйте инструмент.
- 3) Инструмент стерилен и предназначен только для одноразового использования. Утилизируйте его после использования. Не стерилизуйте и не используйте повторно.
- 4) Инструмент подходит для 5 мм троакара. Перед тем, как инструмент будет вставлен в троакар или извлечен из него, пассивную браншу следует держать закрытой.
- 5) Во время и после рассечения необходимо контролировать гемостаз, незначительное кровотечение можно остановить наложением швов вручную.
- 6) Приложенное слишком большое усилие может привести к выходу аппарата из строя и неправильному разрезу.
- 7) Поместите ткань, которую необходимо разрезать, между браншами и убедитесь в отсутствии других тканей и препятствий.
- 8) Проверьте совместимость с генератором. Используйте инструмент только с программным обеспечением генераторов CSUS 6000, CSUS 8000, G11(GEN11). Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству по эксплуатации необходимого ультразвукового хирургического генератора.
- 9) Следует избегать контакта дистальной части конца ножниц с другими тканями, насколько это возможно.
- 10) Тупая сторона ножниц используется для гемостаза на уровне мощности 3 или ниже, или для рассечения на уровне 4 или выше. Острая грань ножниц предназначена для выполнения разрезов на всех уровнях мощности. Кончик ножниц предназначен для точечного гемостаза.
- 11) Чтобы использовать минимальный уровень, нажмите на кнопку MIN ножниц или нажмите на левую педаль (VAR) ножного переключателя, при этом издается тихий звук, мигает индикатор минимального уровня и низкого уровня энергии; чтобы использовать максимальный уровень, нажмите на кнопку MAX ножниц или нажмите на правую педаль (FULL) ножного переключателя до упора, при этом издается громкий звуковой сигнал, мигает индикатор максимального уровня генератора и высокого уровня мощности.
- 12) Чтобы предотвратить кровотечения и повреждения органов во время отделения желчного пузыря и печени от окружающих тканей оградите эти органы и избегайте случайного контакта кончика ножниц с тканью органов.
- 13) Малоинвазивные процедуры могут выполняться только врачами с достаточным опытом в малоинвазивной хирургии. Перед хирургической операцией врачи должны быть ознакомлены с соответствующими методиками и литературой, чтобы избежать осложнений и рисков.
- 14) Данный инструмент подвергнут стерилизации этиленоксидом, поставляется стерильным. Если стерильная упаковка повреждена, НЕ используйте инструмент.
- 15) Использованные инструменты следует помещать в соответствующую требованиям емкость для отходов, во избежание загрязнения и контаминации окружающей среды не выбрасывайте инструмент в другие емкости. По истечении срока службы ножницы должны быть своевременно утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.
- 16) Данный инструмент применяется во многих сферах медицины.
- 17) Вибрация механической силы и тепло генерируются на кончике во время рассечения и гемостаза. В месте разреза может возникнуть термическое повреждение толщиной от 1 мм до 2 мм. Тепло может скапливаться вблизи дистальной части ножниц. Следовательно, контакт лезвия с нормальными тканями

должен быть минимизирован.18) Когда генератор ультразвуковой системы подает предупредительный сигнал, ножницы отключаются и прекращают вибрировать. Необходимо проверить, не соприкасаются ли ножницы с другими тканями и предметами, и какие произошли неисправности в использовании подключенного оборудования с помощью подсказок системы.

19) Перед каждым использованием важно проверить, чтобы внутренние части эндоскопа, насадки для эндоскопа и троакары предназначенные для операций внутри тела человека, не обладали изъянами: шероховатыми поверхностями, острыми краями или выступами – это осложняет вмешательство непредвиденными рисками.

20) Когда ножницы или лапаросоническая рукоятка издают высокочастотный шум, это значит, что ножницы или рукоятка не функционируют надлежащим образом: ножницы неправильно подключены, срок службы рукоятки истек – все это может привести к аномальному повышению температуры ножниц и нанесению вреда врачу и пациенту.

21) В случае сбоя системы во время вмешательства необходимо подготовить подходящее запасное оборудование.

22) Если инструменты и принадлежности, отличные от данной системы, используются при проведении одной операции, необходимо подтвердить совместимость между изделиями, а также проверить исправность изоляции и заземления оборудования.

23) Используйте изделие до истечения срока его годности, изделия с истекшим сроком годности использовать запрещено.

24) При возникновении какого-либо неблагоприятного события, связанного с изделием, свяжитесь с Reach Surgical, Inc. («Рич Сёрджикал, Инк.») или Уполномоченным Представителем на территории РФ ООО «Интербиомед».

25) Инструмент должен храниться в помещении с влажностью окружающей среды не более 80%, температурой -10 – +55°C, атмосферным давлением 860-1060 ГПа, без кислот, щелочей или агрессивных газов, с хорошей вентиляцией, без сильной механической вибрации, сильного магнитного поля или солнечного излучения. Срок годности, отсчитываемый с момента стерилизации, устанавливается равным 5 годам при соблюдении правил хранения.

15.Советы по использованию ножниц

1. Своевременно очищайте лезвие во время работы.

После использования ножниц, необходимо аккуратно удалять остатки ткани влажной марлей движением в сторону дистального конца ножниц, поскольку ткани, оставшиеся на лезвии и концевых элементах ножниц, могут привести к их перегрузке.

2. Не зажимайте рычаг сведения бранш слишком сильно.

Когда вы закрываете бранши с тканью и слышите «щелчок» от рукоятки ножниц, это означает, что бранши оказывают равномерное давление на ткань. НЕ старайтесь сильнее натягивать ткань, чтобы увеличить скорость разрезания.

3. Используйте передние 2/3 части лезвия.

Во время операции используйте передние 2/3 части наконечников ножниц, чтобы захватить ткань. Захват ткани 1/3 проксимальной части обратной стороной ножниц может привести к перегрузке.

4. Старайтесь избегать рассечения слишком большого объема ткани.

Воздействие ножниц на чрезмерные объемы ткани приведет к перегрузке из-за сложности разрезания.

5. Избегайте включения ножниц без ткани между браншами.

При включении функции разрезания – это может привести к ожогу, поломке ножниц и лезвия.

Примечание: Необходимая для работы лапаросоническая рукоятка не входит в состав комплекта и поставляются отдельно.

16. Состав медицинского изделия

Смотрите Приложение 1.

17. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями и принадлежностями

Ножницы используются совместно с генераторами, зарегистрированными на территории РФ*. Генераторы не входят в состав комплекта и поставляются отдельно.

* 1. «Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями», производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си» США, Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11599);

**** «Ножной привод для активации FSW11» - в составе медицинского изделия «Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями», производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си» США, Ethicon Endo-Surgery, LLC, 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11599)

2. «Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000», производства компании «Рич Сёрджикал, Инк», Китай, Reach Surgical, Inc., 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10143).

** «Преобразователь» - в составе медицинского изделия «Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000», производства компании «Рич Сёрджикал, Инк», Китай, Reach Surgical, Inc., 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10143). – в данном технический файл «Преобразователь» именуется как «Лапаросоническая рукоятка TRA5»

** «Ножной переключатель» - в составе медицинского изделия «Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000», производства компании «Рич Сёрджикал, Инк», Китай, Reach Surgical, Inc., 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10143)

Ножницы используются совместно с генератором, проходящем процедуру регистрации на территории РФ**.

Генератор не входит в состав комплекта и поставляются отдельно.

** 1. «Генератор хирургический, ультразвуковой CSUS 8000», производства компании «Рич Сёрджикал, Инк», Китай, Reach Surgical, Inc., 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (проходит процедуру регистрации на территории РФ).

** «Лапаросоническая рукоятка TRA6 к генератору хирургическому, ультразвуковому CSUS 8000» (проходит процедуру регистрации на территории РФ)

18. Основные технические характеристики

Смотрите Приложение 2.

19. Информация о материалах

Смотрите Приложение 3.

20. Информация об упаковке и маркировке

Первичная (индивидуальная) упаковка:

В качестве индивидуальной упаковки изделия используется блистерный лоток из PETG с крышкой Tyvek, располагаемой сверху лотка. Лоток и крышка свариваются вместе с помощью запаячной машины.

Вторичная упаковка:

Вторичная упаковка представлена картонной коробкой, в которую помещают блистерный лоток с изделием вместе с инструкцией по применению.

Транспортная упаковка:

Изделие (я) во вторичной упаковке помещают в короб из картона.

Расшифровка символов:

	Производитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства		Хрупкое, обращаться осторожно
	Серийный номер		Груз вверх
	Утилизировать в соответствии с местными требованиями		Предел температуры
	Страна изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки		Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Запрет на повторное применение
	Срок годности		Одинарная стерильная барьерная система
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Ограничение штабелирования определенным количеством		Номер по каталогу
	Беречь от влаги		Знак РСТ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		DataMatrix-код
	Осторожно!		Полиэтилен высокой плотности низкого давления
	Медицинское изделие		Апирогенно
	Код партии		Стерилизационная серия
	Открывать здесь	НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
	Перерабатываемые материалы	QTY	Количество изделий

UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия		Рабочая часть типа CF
CE ₀₁₉₇	Соответствует основным требованиям директив Европейского сообщества		
Информация о номере и дате выдачи Регистрационного удостоверения			
Информация о штрих-коде			

21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо.

22. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия

Не применимо.

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

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

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

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

25. Условия хранения и транспортировки

Ножницы необходимо хранить в помещении с влажностью: $\leq 80\%$ при температуре: от $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$, атмосферном давлении: от 860 гПа до 1060 гПа; не допускается содержание кислот, щелочей или едких газов, необходима хорошая вентиляция, отсутствие сильных механических вибраций и сильных магнитных полей или солнечной радиации; после стерилизации при соблюдении правил хранения срок годности отсчитывается от момента стерилизации и составляет 5 лет.

26. Условия эксплуатации

Рабочая температура: от $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность: $< 80\%$;

Атмосферное давление: 860 гПа – 1060 гПа.

В процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от $+32\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+42\text{ }^{\circ}\text{C}$, влажности до 100 %.

27. Срок годности

Срок сохранения стерильности 5 лет после даты производства.

28. Информация по электромагнитной совместимости медицинского изделия (ЭМС)

Электромагнитная совместимость (ЭМС) с генератором электрохирургическим, ультразвуковой CSUS 6000:

Изделие прошло тест на электромагнитную совместимость, который соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2 для медицинских изделий. Эти ограничения обеспечивают достаточную защиту от вредных помех в обычных медицинских установках.

1. Компоненты оборудования приведены в таблице ниже:

системы	Название части	Модель
Ультразвуковая хирургическая система	Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000	CSUS 6000
	Преобразователь генератора электрохирургического, ультразвукового CSUS 6000	—
	Ножной переключатель	—
	Ножницы ультразвуковые одноразовые	CH14PD; CH23PD; CH36PD; CH45PD; SRB14; SRB23; SRB36; SRB45

2. Характеристики электромагнитной совместимости

Данное изделие может быть подвержено радиочастотным помехам, создаваемым другим медицинским изделием 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 изделие работает с помехами (что можно определить путем включения и выключения изделия), 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 изделия, которое влияет на него;
- увеличить расстояние между этим изделием и передающим устройством;
- для питания этого изделия использовать другие источники (мощность которых отличается от мощности, воздействующей на изделие);
- проконсультироваться с поставщиком или представителем сервисной службы для получения других предложений.

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

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 радиуправления, 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.).

Ножницы определяются как прикладная часть системы в целом.

3. 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, радиопередатчи 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 переориентация или перемещение оборудования, или использование помещения с защитой от радиочастот.

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

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

3) Выполните действия по подключению изделия.

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 поставляемых компанией «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.), показатели электромагнитной совместимости данного изделия 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 изделия;
- в. Конфигурация изделия/компоненты;
- г. Детали защиты изделия (детали для открывания/закрывания крышки и крепления крышки).

(3) При эксплуатации изделия 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.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Генератор хирургический, ультразвуковой предназначен для использования в следующих электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь генератора хирургического, ультразвукового должен убедиться, что она используется в таких условиях.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Генератор хирургический, ультразвуковой использует электромагнитную энергию только для внутренних функций. Таким образом, ее RF-излучение очень низко и вероятность помех близлежащему электронному оборудованию мала.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/Скачки излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Генератор хирургический, ультразвуковой предназначена для использования в следующих электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь генератора хирургического, ультразвукового должен убедиться, что она используется в таких условиях.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 2, 4, 6 кВ контакт ± 2, 4, 8 кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые эл. переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество линий электропитания должно соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) к земле	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) к земле	Качество мощности от сети должно соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Падения напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения На входных линиях IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % падение U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T 60 % падение U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение U_T) для 5 циклов	<5 % U_T (>95 % падение U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T 60 % падение U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение U_T) для 5 циклов	Качество мощности от сети должно соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения. Если пользователю генератора хирургического, ультразвукового необходимо продолжать операцию во время перерывов подачи напряжения, рекомендуется подключение к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Частота в сети (50/60 Гц). Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Частота магнитного поля должна соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Генератор предназначен для использования в следующих электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь Генератора хирургического, ультразвукового должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) От 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные электромагнитные устройства коммуникации не должно использоваться ближе к Генератору хирургическому, ультразвуковому, включая кабели, чем рекомендуемые расстояния, рассчитанные путем уравнений частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния: $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{2.5}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{2}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Сила поля от стационарных
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	Вне диапазона ISM 10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
			радиопередатчиков, как установлено исследованием электромагнитного воздействия 3, должна быть меньше уровня для каждого диапазона. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникнуть помехи: 
Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиокommunikационными устройствами и Генератором хирургическим, ультразвуковым.			

Генератор хирургический, ультразвуковой предназначен для применения в электромагнитных средах с контролируемыми радиопомехами. Покупатель или пользователь генератора хирургического, ультразвукового может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным или мобильным радиокommunikационным устройством (передатчиком) и генератора хирургического, ультразвукового в соответствии с максимальной мощностью передатчика на выходе.

Максимальная нормальная мощность передатчика на выходе, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Уровень мощности

Генератор производит два вида вывода: переменный (VAR) и полный (FULL). Пользователь может установить мощность VAR от 1 до 5 путем нажатия на клавиши на дисплее интерфейса. Мощность FULL всегда держится на уровне 5. При использовании высокого уровня мощности (FULL) для ножниц можно достичь быстрого рассечения тканей. Низкий уровень мощности можно применять для лучшей остановки крови. Энергия поступает к ткани, и производимый ею эффект на ткань зависит от множества факторов, в том числе выбранного уровня мощности, формы ножниц, производительности ножниц, силы зажима (если есть), тонуса ткани, типа ткани, патологии и хирургического метода.

Уровень 1: 50 % от уровня FULL
Уровень 2: 62,5 % от уровня FULL
Уровень 3: 75 % от уровня FULL
Уровень 4: 87,5 % от уровня FULL
Уровень 5: 100 % от уровня FULL

Уровни	Мощность, Вт	Частота, кГц
Уровень 1	Не менее 5	55,5 ± 1
Уровень 2	Не менее 7	55,5 ± 1
Уровень 3	Не менее 1	55,5 ± 1

Уровень 4	Не менее 12	55,5 ± 1
Уровень 5	Не менее 15	55,5 ± 1

Электромагнитная совместимость (ЭМС) с генератором электрохирургическим, ультразвуковым G11:

При установке генератора G11(GEN11) необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Установку необходимо проводить с учетом информации об ЭМС, приведенной в данном руководстве. Генератор G11(GEN11) рассчитан на использование в электромагнитных средах, характеристики которых приводятся ниже. Осторожно! Убедитесь, что генератор G11(GEN11) используется только в таких средах.

Электромагнитные излучения

Тест электромагнитных излучений	Соответствие	Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1 (согласно IEC 60601-2-2:2009)	Генератор G11(GEN11) использует радиочастоту только для выполнения внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень слабое и вряд ли может создать какие-либо помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Генератор G11(GEN11) подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых, а также в помещениях, куда напрямую подведена коммунальная низковольтная сеть электропитания бытового назначения.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/пульсирующие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство по защите от электромагнитных полей

В ходе проверки защиты от электромагнитных излучений проверяются следующие параметры: тоны активации связаны с излучением энергии, излучение энергии прекращается при разомкнутых контактах выключателя, излучение энергии не происходит без замыкания контактов выключателя.

Тест на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные среды – руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ через воздух	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ через воздух	Относительная влажность не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ в цепях питания ± 1 кВ в цепях ввода/вывода	± 2 кВ в цепях питания ± 1 кВ в цепях ввода/вывода	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для

Тест на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные среды – руководство
			промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Бросок тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ от одной линии (нескольких линий) к другой (другим нескольким линиям) ± 2 кВ от одной линии (нескольких линий) к земле	± 1 кВ Дифференциальный режим ± 2 кВ Стандартный режим	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, типичном для обычного помещения на типичном промышленном предприятии или в медицинском учреждении.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения в сетях питания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (падение 95% в U_T для 0,5 циклов) $< 40 \% U_T$ (падение 60% в U_T для 5 циклов) $< 70 \% U_T$ (падение 30% в U_T для 25 циклов) $< 5 \% U_T$ (падение $> 95 \%$ в U_T) в течение 5 секунд	$< 5 \% U_T$ (падение 95% в U_T для 0,5 циклов) $< 40 \% U_T$ (падение 60% в U_T для 5 циклов) $< 70 \% U_T$ (падение 30% в U_T для 25 циклов) $< 5 \% U_T$ (падение $> 95 \%$ в U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если потребителю питания генератора G11(GEN11) необходимо функционировать непрерывно во время нарушений подачи напряжения, рекомендуется подключать генератор G11(GEN11) к источнику

Тест на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитны е среды – руководство
			бесперебойного питания или аккумулятору.
Наведенные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое)	Портативные и мобильные устройства связи, использующие радиочастоты, должны быть расположены на расстоянии, не меньшем, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле в зависимости от частоты передатчика, от любой части генератора G11(GEN11), включая кабели.
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от постоянных передатчиков, установленная в ходе местного электромагнитного исследования ⁸ ,

Тест на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитны е среды – руководство
			должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б . Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 

Примечание: На уровнях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание: Эти общие рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

^а Частоты промышленного, научного, медицинского диапазона между 150 кГц и 80 МГц находятся в промежутках от 6.765 МГц до 6.795 МГц; от 13.553 МГц до 13.567 МГц; от 26.957 МГц до 27.283 МГц; от 4.066 МГц до 4.070 МГц.

^б Уровни соответствия частот промышленного, научного, медицинского диапазона в промежутке между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 МГц рассчитаны на уменьшение вероятности того, что мобильные/портативные устройства связи, случайно пронесенные в больничные палаты, могут вызвать помехи. Поэтому в формулы подсчета рекомендованного расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах был включен дополнительный коэффициент 10/3.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильными средствами связи, использующими радиочастоты, и генератором G11

Генератор G11(GEN11) предназначен для использования при таких параметрах электронного поля окружающей среды, при которых излучаемые радиочастотные помехи можно контролировать. Покупатель или пользователь генератора G11(GEN11) может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиочастотной связи (передатчиками) и генератором G11(GEN11), согласно рекомендованному, в зависимости от максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание: На уровнях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание: Эти общие рекомендации могут быть неприемлемы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) с генератором хирургическим, ультразвуковым CSUS 8000:

Изделие прошло тест на электромагнитную совместимость, который соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2 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

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 радиуправления, 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.).

Лапароскопическая 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 вилок 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 рассечения 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 В _{ср.кв.} (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц - 80 МГц 6 В 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: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$ Где P - максимальная номинальная выходная мощность 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:
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м	



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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц - 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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. Список нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Наименование стандарта	Наименование документа
1.	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
2.	EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
3.	ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
4.	ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
5.	ГОСТ ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание

№	Наименование стандарта	Наименование документа
		этиленоксида после стерилизации
6.	ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
7.	ГОСТ ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
8.	ГОСТ ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
9.	ГОСТ ISO 10993-23	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
10.	ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
11.	EN 61847	Ультразвук. Хирургические системы. Измерение и представление основных выходных характеристик
12.	ГОСТ 30208 (ISO 7153-1)	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
13.	ГОСТ EN 556-1+AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "Стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
14.	ГОСТ ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
15.	ГОСТ ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
16.	ГОСТ ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
17.	ГОСТ ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
18.	EN ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
19.	ISO/TR 20416	Изделия медицинские. Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение
20.	ГОСТ ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
21.	ГОСТ ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
22.	ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
23.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный

№	Наименование стандарта	Наименование документа
		стандарт. Эксплуатационная пригодность
24.	ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
25.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
26.	ГОСТ ISO 11135	Стерилизация медицинского продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
27.	ГОСТ Р ИСО 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
28.	EN ISO ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
29.	ГОСТ ИСО 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
30.	ГОСТ ИСО 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях
31.	ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

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

Класс опасности отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

В конце срока службы оборудование, а также его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологически опасные отходы (Б).

31. Гарантийные обязательства

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.

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».

32. 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.

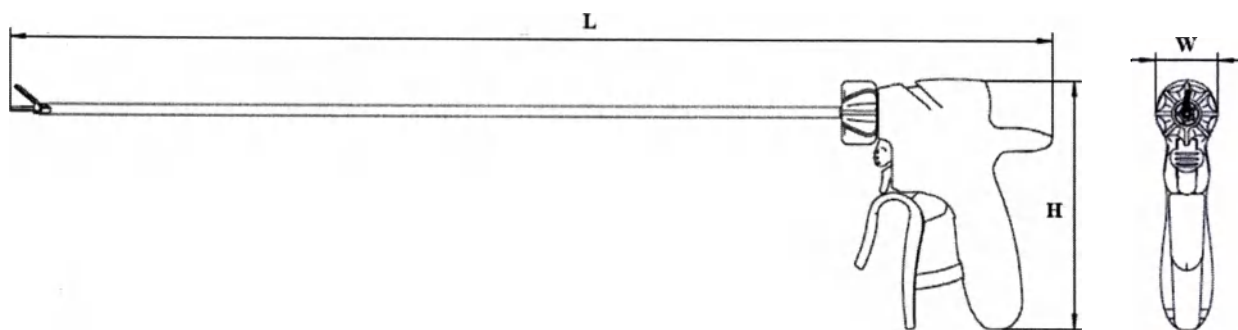
Адрес электронной почты: info@interbiomed.ru.

Приложение 1. Состав медицинского изделия

Ножницы ультразвуковые одноразовые, модели: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD:

1. Ножницы ультразвуковые одноразовые CH14PD, рабочая длина 140 мм, в составе:
 - ножницы ультразвуковые одноразовые CH14PD, рабочая длина 140 мм (1 шт. в упаковке);
 - инструкция по применению на бумажном носителе (1 шт. в упаковке).
2. Ножницы ультразвуковые одноразовые CH23PD, рабочая длина 230 мм, в составе:
 - ножницы ультразвуковые одноразовые CH23PD, рабочая длина 230 мм (1 шт. в упаковке);
 - инструкция по применению на бумажном носителе (1 шт. в упаковке).
3. Ножницы ультразвуковые одноразовые CH36PD, рабочая длина 360 мм, в составе:
 - ножницы ультразвуковые одноразовые CH36PD, рабочая длина 360 мм (1 шт. в упаковке);
 - инструкция по применению на бумажном носителе (1 шт. в упаковке).
4. Ножницы ультразвуковые одноразовые CH45PD, рабочая длина 450 мм, в составе:
 - ножницы ультразвуковые одноразовые CH45PD, рабочая длина 450мм (1 шт. в упаковке);
 - инструкция по применению на бумажном носителе (1 шт. в упаковке).

Приложение 2. Основные технические характеристики



*Схематическое изображение ножниц ультразвуковых одноразовых для моделей:
CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD*

Рабочая частота ножниц ультразвуковых одноразовых: $55,5 \text{ кГц} \pm 1 \text{ кГц}$.

Усилие, необходимое для приведения ножниц ультразвуковых одноразовых в действие: не более 200 Н.

Модель ножниц	Габаритные размеры, мм (длина (L) × высота (H) × ширина (W))	Масса, г $\pm 5 \text{ г}$	Диаметр, мм $\pm 0,5 \text{ мм}$	Рабочая длина, мм $\pm 5 \text{ мм}$	Управление (ножное/ручное)
CH14PD	$(249,7 \pm 10) \times (133,3 \pm 5) \times (33,6 \pm 5)$	140	5,5	140	Ножное и ручное
CH23PD	$(339,4 \pm 10) \times (133,3 \pm 5) \times (33,6 \pm 5)$	148	5,5	230	Ножное и ручное
CH36PD	$(471,4 \pm 10) \times (133,3 \pm 5) \times (33,6 \pm 5)$	159	5,5	360	Ножное и ручное
CH45PD	$(562,4 \pm 10) \times (133,3 \pm 5) \times (33,6 \pm 5)$	173	5,5	450	Ножное и ручное

Твердость:

Ствол: нержавеющая сталь 06Cr19Ni10 (304): (280 – 330) HV;

Пассивная бранша: нержавеющая сталь 05Cr17Ni4Cu4Nb: (372 – 430) HV;

Лезвие: титановый сплав TC4ELI: (27 – 33) HRC.

Приложение 3. Информация о материалах

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Ножницы ультразвуковой одноразовый CH14PD, рабочая длина 140 мм. Ножницы ультразвуковой одноразовый CH23PD, рабочая длина 230 мм. Ножницы ультразвуковой одноразовый CH36PD, рабочая длина 360 мм. Ножницы ультразвуковой одноразовый CH45PD, рабочая длина 450 мм.	Лезвие (активная бранша), кончик, острая грань, тупая грань (Blade, Tip, Sharp Side, Blunt Side): титановый сплав TC4ELI Пассивная бранша (Clamp): нержавеющая сталь 630 (05Cr17Ni4Cu4Nb) Накладка (Tissue Pad (Clamp Cushion): политетрафторэтилен M111 Защитная накладка (Protect Pad): политетрафторэтилен 18-CF Соединительный штифт бранши (Clamp Connection Pin), ствол (Shaft): нержавеющая сталь 304 (06Cr19Ni10) (состав (%)) Кольцо ротации (Rotation Knob Silicone): темно-синий термопластичный эластомер 300-60A Упорная рукоятка (Handle): белый поликарбонат 500R Рычаг сведения бранши (Trigger): темно-синий поликарбонат 500R Кнопка MAX (MAX button): темно-синий поликарбонат 144R Кнопка MIN (MIN button): термопластичный эластомер RTP 2099 EX 139895 NS Упаковка, лоток: Вариант 1: полиэтилентерефталат-гликоль (PETG - пластик) Вариант 2: полиэтилентерефталат-гликоль	Кратковременный (менее 24ч) контакт с мягкими тканями для: лезвие, кончик, острая грань, тупая грань Опосредованный кратковременный (менее 24ч) контакт с неповрежденной кожей для: пассивная бранша, накладка, защитная накладка, соединительный штифт бранши, стержень, силиконовое кольцо, кольцо ротации, рукоятка, рычаг сведения бранши, кнопки, силиконовые кнопки Опосредованный контакт с МИ: упаковка

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
	(PETG - пластик) Вариант 3: полиэтилентерефталат-гликоль (PETG - пластик) Упаковка, крышка лотка: Вариант 1: полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B Вариант 2: полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B	



Инструкция по применению
Ножницы ультразвуковые одноразовые, модели: SRB14, SRB23,
SRB36, SRB45
производства, Reach Surgical, Inc («Рич Сёрджикал, Инк»), Китай

2024 г.

Оглавление

1. Описание и схема устройства.....	4
2. Наименование медицинского изделия.....	5
3. Сведения о разработчике, производителе медицинского изделия.....	5
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 и медицинские показания к вмешательству ..	5
10. Возможные побочные эффекты.....	5
11. Меры предосторожности.....	6
12. Основные принципы работы.....	6
13. Схема применения.....	6
14. Порядок использования.....	7
15. Предостережения.....	9
16. Состав медицинского изделия.....	10
17. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями и принадлежностями.....	10
18. Основные технические характеристики.....	11
19. Информация о материалах.....	11
20. Информация об упаковке и маркировке.....	11
21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	12
22. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия.....	12
23. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия.....	12
24. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, входящих в состав медицинского изделия.....	13
25. Условия хранения и транспортировки.....	13
26. Условия эксплуатации.....	13
27. Срок годности.....	13
28. Информация по электромагнитной совместимости медицинского изделия (ЭМС)	13
29. Список нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	18
30. Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению.....	20
31. Гарантийные обязательства.....	20
32. Рекламация для обращения потребителей на территории РФ.....	21
Приложение 1. Состав медицинского изделия.....	22
Приложение 2. Основные технические характеристики.....	23
Приложение 3. Информация о материалах.....	24

Иллюстрации

Рис. 1

Схематическое изображение

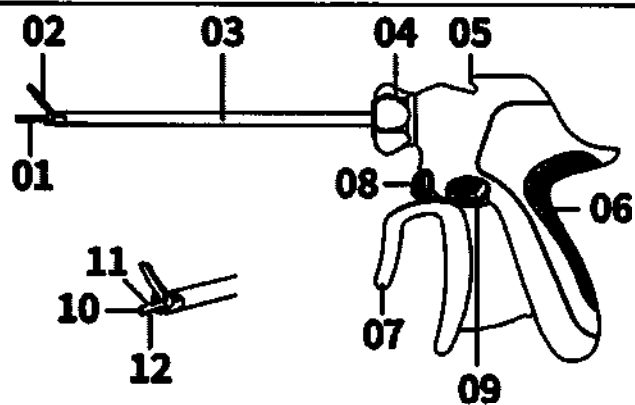
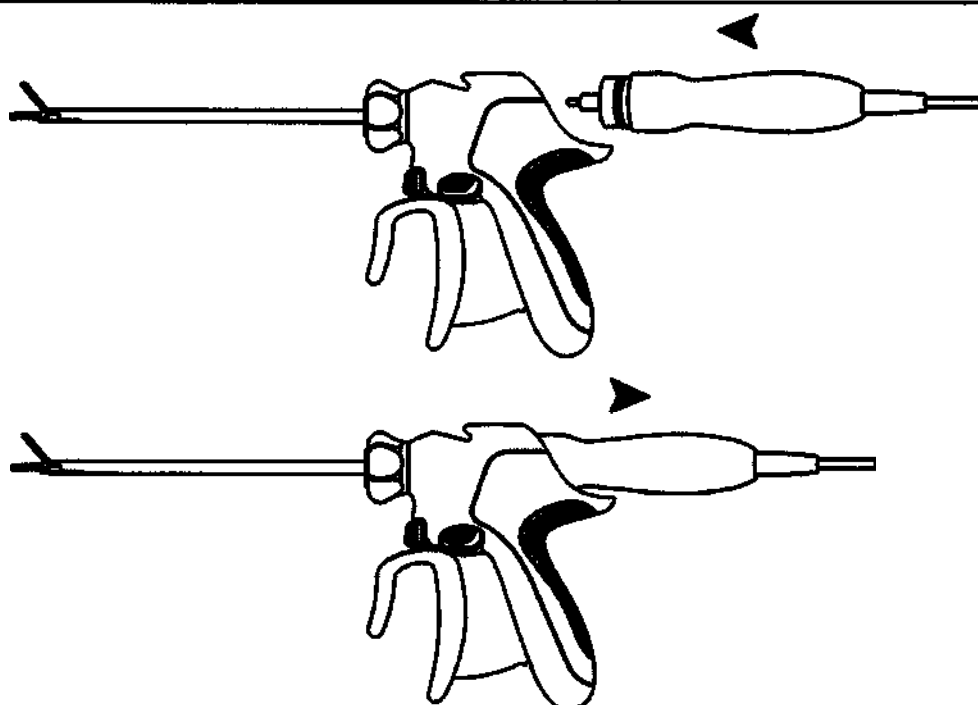


Рис. 2

Порядок сборки и демонтажа



Перед использованием изделия внимательно изучите инструкцию.

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

Это изделие спроектировано, проверено и изготовлено только для одноразового использования. Не используйте это изделие повторно, не подвержайте его механической обработке и не стерилизуйте повторно. Повторное использование и стерилизация могут привести к поломке изделия, травме или заражению пациента.

Модели: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45.

Требования: предостережения и примечания

Информация по безопасному и правильному выполнению процедуры представлена в форме предостережения или примечания. Эти примечания расположены в тексте данной документации. Их необходимо прочитать, прежде чем переходить к следующему шагу процедуры.

Внимание: предостережение указывает на эксплуатацию, техническое обслуживание или условие, несоблюдение которых может привести к травмам или гибели людей.

Внимание: предупреждение сообщает пользователю о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней тяжести пользователя или пациента, или повреждению оборудования или другого имущества. Оно также используется для предупреждения о небезопасных действиях. Предупреждение указывает на особую осторожность, необходимую для безопасного и эффективного использования изделия, а также осторожность, которую необходимо соблюдать для предотвращения повреждения изделия, которое может произойти в результате неправильного использования.

Примечание: примечание указывает на действие, практическое использование или условие, которые необходимы для эффективного выполнения задачи.

1. Описание и схема устройства

Ножницы ультразвуковые одноразовые (далее именуемые «Ножницы», «Ножницы ультразвуковые», «Инструмент», «Скальпели», «Насадки», «Изделие») выпускаются в различных размерах. Доступны инструменты с длиной ствола: 14 см, 23 см, 36 см и 45 см. Ножницы перед применением необходимо подключить к ультразвуковой хирургической системе с помощью лапаросонической рукоятки. Изделие предназначено для рассечения мягких тканей и их коагуляции с помощью высокочастотных колебаний при открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах. Инструмент является стерильными, одноразовыми и предназначен для использования только у одного пациента. Инструмент применяется для диссекции, захвата, коагуляции и рассечения тканей между лезвием (активной браншей) и пассивной браншей. Выход энергии регулируется двумя кнопками. Кнопка MIN: пользователь может регулировать уровни мощности в диапазоне от 1 до 5 на сенсорной панели генератора.

Кнопка MAX: для рассечения ткани; не настраивается пользователем.

Лезвие обладает множеством функций. Тупая грань используется для гемостаза на уровне мощности 3 или ниже, или для рассечения на уровне мощности 4 или выше. Острая грань предназначена для выполнения рассечения на всех уровнях мощности. Дистальный конец лезвия предназначен для точечного гемостаза.

Пассивная бранша имеет накладку с насечками для более эффективной работы с тканями.

Ножницы имеют технологию адаптации к тканям, позволяющую генератору ультразвуковой системы одновременно отслеживать сигналы от ножниц и регулировать мощность в соответствии с сопротивлением ткани, устраняя необходимость в постоянной настройке выходных параметров.

2. Наименование медицинского изделия

Ножницы ультразвуковые одноразовые, модели: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45 (далее по тексту может упоминаться как: «ножницы», «ножницы ультразвуковые», «инструмент», «скальпели», «насадки», «изделие»).

3. Сведения о разработчике, производителе медицинского изделия

Наименование: Reach Surgical, 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

Ножницы ультразвуковые одноразовые предназначены для рассечения мягких тканей и их коагуляции с помощью высокочастотных колебаний при открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах.

5. Показания к применению

Этот инструмент предназначен для подключения к ультразвуковому хирургическому генератору с помощью лапаросонической рукоятки при открытых и малоинвазивных хирургических операциях для рассечения мягких тканей, и их коагуляции с помощью высокочастотных колебаний при открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах.

6. Противопоказания

1. Ножницы не предназначены для рассечения костной ткани.
2. Ножницы не предназначены для окклюзии маточных труб с целью контрацепции.

7. Информация о потенциальном пользователе

Этот инструмент используется медицинским работником (врач-хирург) в хирургических целях.

8. Условия использования

Этот инструмент предназначен для использования в медицинском учреждении.

9. Предполагаемая группа пациентов и медицинские показания к вмешательству

Пациенты в возрасте от 3 лет, нуждающиеся в хирургическом вмешательстве, при котором требуется рассечение мягких тканей с контролем кровотечения и минимизацией термической травмы.

10. Возможные побочные эффекты

Возможны следующие побочные эффекты:

- 1) Болевой синдром;
- 2) Воспалительный процесс;

- 3) Бактериальные и вирусные инфекции;
- 4) Подъём температуры на кончике ножниц, что может привести к термическому повреждению соседних тканей или органов при контакте с ними в момент включения;
- 5) Ожог пациента и/или оператора;
- 6) Кровотечение;
- 7) Травма пациента;
- 8) Послеоперационные осложнения: осложнения, которые могут быть вызваны неправильными действиями врача во время хирургической операции, состоянием здоровья самого пациента;
- 9) Поражение электрическим током;
- 10) Герметизация крупных сосудов.

11. Меры предосторожности

- **Внимание:** Модификация изделия не допускается! (применимо для всех вариантов исполнения инструментов ультразвуковых).
- Перед использованием проверьте функционирование всего оборудования.
- Не используйте поврежденное или одноразовое оборудование, переработанное или использовавшееся ранее.
- Перед каждым вмешательством проверяйте заданный уровень выходного сигнала и рабочий режим инструмента, чтобы избежать использования завышенного или заниженного выходного воздействия. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение, ожоги и перфорацию тканей.
- При наблюдении любого отклонения в работе оборудования (появилось сообщение об ошибке, необычный звук, необычный запах, необычный выходной сигнал, необычный внешний вид) следует незамедлительно прекратить его использование, проверить систему.
- Избегайте случайного нажатия подвижного рычага ножниц.
- Не использовать оборудование неквалифицированным медицинским персоналом, так как это может привести к опасным последствиям.
- Не следует излишне надавливать на кончик ножниц во время выдачи выходного сигнала. Это может привести к остановке подачи сигнала и открытию сообщения об ошибке.
- Избегайте активации инструмента при отсутствии ткани между сомкнутыми браншами, так как это может привести к повышению температуры лезвия, что в свою очередь может повредить инструмент.

12. Основные принципы работы

Механизм воздействия ультразвука на ткани основан на том, что высокочастотная вибрация приводит к механическому разрушению межклеточных связей; и на кавитационном эффекте (создание за короткий промежуток времени в тканях отрицательного давления, что приводит к закипанию внутри - и межклеточной жидкости при температуре тела; образующийся пар приводит к разделению тканей). Также происходит коагуляция в связи с денатурацией белков. Образующаяся пленка коагуляции несколько прочна, что ультразвуковые ножницы позволяют пересекать даже крупные (до 7-8 мм) сосуды, без предварительного их лигирования.

13. Схема применения

Состав изделия (см. рис. 1):

[01] Лезвие (активная бранша)	[02] Пассивная бранша
[03] Ствол	[04] Кольцо ротации

[05] Упорная рукоятка	[06] Корпус упорной рукоятки
[07] Рычаг сведения бранш	[08] Кнопка ручного управления
[09] Кнопка запуска улучшенного гемостаза	[10] Кончик
[11] Тупая грань	[12] Острая грань

Порядок сборки и демонтажа (см. рис. 2):

Подготовка

Используя технику асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений, не роняйте инструмент на стерильное поле. Не используйте инструмент, если упаковка повреждена.

Порядок сборки и демонтажа

По умолчанию бранши открыты, не пытайтесь закрыть их вручную. Не оказывайте слишком большое давление на рычаг сведения бранш.

1. По умолчанию бранши открыты, не пытайтесь закрыть их вручную. Не оказывайте слишком большое давление на рычаг сведения бранш.

2. Совместите резьбовой шток лапаросонической рукоятки с резьбовым разъемом ножниц, как показано на рисунке выше. 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.

3. Удерживая лапаросоническую рукоятку одной рукой, а другой рукой – кольцо ротации, поверните его против часовой стрелки, чтобы отсоединить ножницы.

14. Порядок использования

Чтобы закрыть пассивную браншу, нажмите на рычаг сведения бранш.

Чтобы повернуть ствол, поверните кольцо ротации.

Введите инструмент через разрез или троакар.

Внимание: при введении инструмента через разрез или троакар, и при его удалении из разреза или троакара пассивная бранша должна быть закрыта. После того, как инструмент будет введен через разрез или троакар, отпустите рычаг сведения бранш и откройте пассивную браншу.

Внимание: Перед введением убедитесь, что диаметр ствола соответствует диаметру троакара.

Выберите требуемый уровень мощности с помощью кнопок **УВЕЛИЧЕНИЯ/МАХ** и **УМЕНЬШЕНИЯ/MIN** на сенсорном экране генератора ультразвуковой системы. Уровень мощности для кнопки ручного управления можно регулировать в диапазоне от 1 до 5. Системное значение по умолчанию составляет 5. Для увеличения скорости рассечения ткани используйте более высокий уровень мощности. Для коагуляции используйте более низкий уровень.

Поместите нужную область ткани между лезвием (активной браншей) и пассивной браншей и убедитесь, что между браншами нет посторонних предметов. Требуемая длина рассечения не должна превышать длину лезвия ножниц. Длинные надрезы ткани могут потребовать рассечения в несколько этапов.

Внимание: не захватывайте слишком плотный массив ткани, т.к. это может привести к перегреву инструмента.

Внимание: при работе нижней стороной лезвия в обратном направлении или при отсутствии ткани между лезвием и пассивной браншей держите пассивную браншу открытой во избежание повреждения ткани и перегрева лезвия, пассивной бранши и

дистальной части ствола.

Чтобы сомкнуть бранши сожмите рычаг сведения бранши до упора, будет щелчок.

- Для достижения полного закрытия: рычаг сведения бранш полностью закрыт, сосуд располагается между пассивной браншей и лезвием (активной браншей). Слышимый и тактильный щелчок указывает на полное закрытие рычага сведения бранш. Чтобы добиться полного смыкания бранш, сжимайте рычаг до тех пор, пока не почувствуете, что он упирается в корпус упорной рукоятки. При выполнении всего рассечения, держите бранши сомкнутыми.

- Когда вы закрываете бранши, между которыми находится массив ткани и слышите «щелчок» от упорной рукоятки – это значит, что бранши равномерно сдавили ткань. НЕ прикладывайте чрезмерное усилие к упорной рукоятке и рычагу сведения бранш, НЕ старайтесь сильнее натягивать ткань, чтобы увеличить скорость рассечения. НЕ сжимайте рычаг слишком сильно, когда кровеносные сосуды пережаты.

Чтобы активировать лезвие (активную браншу), нажмите один из переключателей ножной педали или одну из кнопок включения на инструменте.

Нажатие левой ножной педали (VAR) ножного переключателя или кнопки ручного управления на инструменте активирует выбранный уровень мощности (1–5). Кнопка ручного управления позволяет коагулировать сосуды диаметром до 5 мм включительно с полным закрытием рычага сведения бранш и может использоваться для других операций с мягкими тканями (работа нижней стороной лезвия в обратном направлении, надрезание, протыкание, создание стомы и другие), где полное закрытие рычага сведения бранш не требуется.

Нажатие правой ножной педали (FULL) ножного переключателя или кнопки запуска улучшенного гемостаза на инструменте активирует функцию улучшенного гемостаза. При использовании кнопки запуска улучшенного гемостаза энергия подается только в том случае, если бранши полностью закрыты. Эта кнопка активирует алгоритм в генераторе ультразвуковой системы, который в сочетании с полным закрытием рычага сведения бранш позволяет коагулировать сосуды большего размера (до 7 мм включительно).

Ножная педаль	Кнопка	Генератор
Уровень мощности слева VAR	Кнопка запуска 	Левый индикатор мощности
Правый индикатор мощности	Кнопка запуска улучшенного гемостаза 	Правый улучшенный гемостаз

Генератор издаст один из звуковых сигналов, перечисленных в таблице ниже, когда лезвие (активная бранша) активировано в первый раз.

Звуковой сигнал	Кнопка	Действие
Повторяющийся одиночный сигнал	Кнопка ручного управления	Генератор включен: Инструмент активен
3 повторяющихся, нарастающих звуковых сигнала	Кнопка запуска с улучшенным гемостазом	Генератор включен: Инструмент активен в режиме улучшенного гемостаза

Когда генератор переключается на второй звуковой сигнал, активируется функция адаптации к ткани, которая регулирует подачу энергии. Избыток жидкости или недостаток тканей между браншами могут вызвать изменение частоты звукового сигнала, предупреждающего об отсутствии воздействия на ткань. Следует оценить ситуацию и завершить воздействие. При этом хирург, исходя из своего опыта, сам принимает решение, как действовать в конкретной ситуации.

Звуковой сигнал	Кнопка	Действие
Высокий, повторяющийся одиночный тональный сигнал	Кнопка ручного управления	Технология адаптации к ткани активна

Внимание: избегайте контакта с любыми металлическими или пластиковыми предметами при работе инструмента. Контакт со скобами, зажимами или другими инструментами во время работы инструмента может привести к появлению царапин, трещин или поломок корпуса и его преждевременному выходу из строя.

Внимание: при включении инструмента без ткани в закрытых браншах может произойти повреждение окружающих тканей, активация инструмента приведет к их разрушению.

Внимание: длительная работа лезвия с закрытой пассивной браншей может привести к повреждению тканей. Если ткань рассекается с трудом, попробуйте переместить лезвие или уменьшить объем ткани.

Внимание: во избежание перегрева лезвия, очистите лезвие от остатков ткани влажной марлей.

После завершения рассечения, прекратите активацию ножниц, откройте пассивную браншу и осторожно извлеките ножницы. Проверьте наличие кровотечения в месте операции. Если имеется незначительное кровотечение, вручную наложите швы.

Закройте пассивную браншу, потянув за рычаг сведения бранш, и извлеките ножницы из троакара или разреза.

Действия после завершения процедуры

Утилизируйте инструмент и его принадлежности в соответствующие контейнеры. Не используйте инструмент повторно.

15. Предостережения

- 1) Инструмент позволяет проводить коагуляцию сосудов диаметром до 7 мм включительно с использованием кнопки запуска улучшенного гемостаза.
- 2) Если вы не можете визуально оценить состояние гемостаза и наличие кровотечений в месте области операции, не используйте инструмент.
- 3) Инструмент стерилен и предназначен только для одноразового использования. Утилизируйте его после использования. Не стерилизуйте и не используйте повторно.
- 4) Инструмент подходит для 5 мм троакара. Перед тем, как инструмент будет вставлен в троакар или извлечен из него, пассивную браншу следует держать закрытой.
- 5) Во время и после рассечения необходимо контролировать гемостаз, незначительное кровотечение можно остановить наложением швов вручную.
- 6) Приложенное слишком большое усилие могут привести к выходу аппарата из строя и неправильному рассечению.
- 7) Поместите ткань, которую необходимо разрезать, между браншами и убедитесь в отсутствии других тканей и препятствий.
- 8) Проверьте совместимость с генератором. Используйте инструмент только с программным обеспечением генераторов CSUS 8000. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству по эксплуатации необходимого ультразвукового хирургического генератора.
- 9) Следует избегать контакта дистального конца ножниц с другими тканями, насколько это возможно.
- 10) Использование кнопки запуска улучшенного гемостаза без полного сведения бранш может привести к неудовлетворительной степени гемостаза.

- 11) Если активация непреднамеренно прекращена во время коагуляции, оставьте бранши сомкнутыми и повторите активацию. Освобождение рычага сведения бранши во время коагуляции может привести к недостаточному гемостазу.
- 12) Во время стендовых испытаний надежная коагуляция сосудов диаметром > 5 мм была достигнута благодаря использованию режима усовершенствованного гемостаза при рассечении сосуда.
- 13) Нажатие левой педали VAR ножного переключателя активирует уровень мощности, нажатие правой педали FULL ножного переключателя активирует функцию улучшенного гемостаза.
- 14) Чтобы предотвратить кровотечения и повреждения органов во время отделения желчного пузыря и печени от окружающих тканей оградите эти органы и избегайте случайного контакта кончика ножниц с тканью органов.
- 15) Малоинвазивные процедуры могут выполняться только врачами с достаточным опытом в малоинвазивной хирургии. Перед хирургической операцией врачи должны быть ознакомлены с соответствующими методиками и литературой, чтобы избежать осложнений и рисков.
- 16) Данный инструмент поставляется стерильным, прошедшим стерилизацию этиленоксидом. Если стерильная упаковка повреждена, НЕ используйте инструмент.
- 17) Использованные инструменты следует помещать в соответствующую требованиям емкость для отходов, во избежание загрязнения и контаминации окружающей среды не выбрасывайте инструмент в другие емкости. По истечении срока службы ножницы должны быть своевременно утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.
- 18) Вибрация механической силы и тепло генерируются на кончике во время рассечения и гемостаза. В месте разреза может возникнуть термическое повреждение толщиной от 1 мм до 2 мм. Тепло может скапливаться вблизи дистальной части ножниц. Следовательно, контакт лезвия с нормальными тканями должен быть минимизирован.
- 19) Когда генератор ультразвуковой системы подает предупредительный сигнал, ножницы отключаются и прекращают вибрировать. Необходимо проверить, не соприкасаются ли ножницы с другими тканями и предметами, и какие произошли неисправности в использовании подключенного оборудования с помощью подсказок системы.
- 20) Когда ножницы или лапароскопическая рукоятка издадут высокочастотный шум, это значит, что ножницы или рукоятка не функционируют надлежащим образом: ножницы неправильно подключены, срок службы рукоятки истек – все это может привести к аномальному повышению температуры ножниц и нанесению вреда врачу и пациенту.
- 21) Если инструменты и принадлежности, отличные от данной системы, используются при проведении одной операции, необходимо подтвердить совместимость между изделиями, а также проверить исправность изоляции и заземления оборудования.
- 22) Не используйте изделие после истечения срока его годности.
При возникновении какого-либо неблагоприятного события, связанного с изделием, свяжитесь с Reach Surgical, Inc. («Рич Сёрджикал, Инк.») или Уполномоченным Представителем на территории РФ ООО «Интербиомед».

16. Состав медицинского изделия

Смотрите Приложение 1.

17. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями и принадлежностями

Ножницы используются совместно с генератором, проходящем процедуру регистрации на территории РФ*.

Генератор не входит в состав комплекта и поставляются отдельно.

* 1. «Генератор хирургический, ультразвуковой CSUS 8000», производства компании «Рич Сёрджикал, Инк», Китай, Reach Surgical, Inc., 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (проходит процедуру регистрации на территории РФ).

** «Лапаросоническая рукоятка TRA6 к генератору хирургическому, ультразвуковому CSUS 8000» (проходит процедуру регистрации на территории РФ)

** Ножной переключатель модели FSW2 - в составе медицинского изделия Генератор хирургический, ультразвуковой CSUS 8000» производства компании «Рич Сёрджикал, Инк», Китай, Reach Surgical, Inc., 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (проходит процедуру регистрации на территории РФ)

18. Основные технические характеристики

Смотрите Приложение 2.

19. Информация о материалах

Смотрите Приложение 3.

20. Информация об упаковке и маркировке

Первичная (индивидуальная) упаковка:

В качестве индивидуальной упаковки изделия используется блистерный лоток из PETG с крышкой Tyvek, располагаемой сверху лотка. Лоток и крышка свариваются вместе с помощью запаячной машины.

Вторичная упаковка:

Вторичная упаковка представлена картонной коробкой, в которую помещают блистерный лоток с изделием вместе с инструкцией по применению.

Транспортная упаковка:

Изделие (я) во вторичной упаковке помещают в короб из картона.

Расшифровка символов:

	Производитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства		Хрупкое, обращаться осторожно
	Серийный номер		Груз вверх
	Утилизировать в соответствии с местными требованиями		Предел температуры
	Страна изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки		Стерилизация оксидом этилена

	Не стерилизовать повторно		Запрет на повторное применение
	Срок годности		Одинарная стерильная барьерная система
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Ограничение стабилизации определенным количеством		Номер по каталогу
	Беречь от влаги		Знак PCT
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		DataMatrix-код
	Осторожно!		Полиэтилен высокой плотности низкого давления
	Медицинское изделие		Апирогенно
	Код партии		Стерилизационная серия
	Открывать здесь	НЕТОКСИЧНО	Изделие нетоксично
	Перерабатываемые материалы	QTY	Количество изделий
UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия		Рабочая часть типа CF
CE 0197	Соответствует основным требованиям директив Европейского сообщества		
Информация о номере и дате выдачи Регистрационного удостоверения			
Информация о штрих-коде			

21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо.

22. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия

Не применимо.

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

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

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

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

25. Условия хранения и транспортировки

Ножницы необходимо хранить в помещении с влажностью: $\leq 80\%$ при температуре: от $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$, атмосферном давлении: от 860 гПа до 1060 гПа; не допускается содержание кислот, щелочей или едких газов, необходима хорошая вентиляция, отсутствие сильных механических вибраций и сильных магнитных полей или солнечной радиации; после стерилизации при соблюдении правил хранения срок годности отсчитывается от момента стерилизации и составляет 5 лет.

26. Условия эксплуатации

Рабочая температура: от $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность: $< 80\%$;

Атмосферное давление: 860 гПа – 1060 гПа.

В процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от $+32\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+42\text{ }^{\circ}\text{C}$, влажности до 100 %.

27. Срок годности

Срок сохранения стерильности 5 лет после даты производства.

28. Информация по электромагнитной совместимости медицинского изделия (ЭМС)

Электромагнитная совместимость (ЭМС) с генератором хирургическим, ультразвуковым CSUS 8000:

Изделие прошло тест на электромагнитную совместимость, который соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2 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

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; изменением или модификацией 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 радиуправления, 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.).

Лапароскопическая 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 вилок 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 компаниями «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 рассеечения 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	Соответствует	

излучения IEC 61000-3-3		
-------------------------	--	--

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 $\pm 2,4,8,15$ кВ воздух	± 8 кВ контакт $\pm 2,4,8,15$ 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 В _{ср.кв.} (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц - 80 МГц 6 В 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: $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P_1}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{\sqrt{P_1}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$ Где P - максимальная номинальная выходная мощность 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, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м	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 $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$
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. Список нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Наименование стандарта	Наименование документа
1.	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
2.	EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
3.	ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
4.	ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

№	Наименование стандарта	Наименование документа
5.	ГОСТ ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
6.	ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
7.	ГОСТ ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
8.	ГОСТ ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
9.	ГОСТ ISO 10993-23	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
10.	ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
11.	EN 61847	Ультразвук. Хирургические системы. Измерение и представление основных выходных характеристик
12.	ГОСТ 30208 (ISO 7153-1)	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
13.	ГОСТ EN 556-1+AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "Стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
14.	ГОСТ ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
15.	ГОСТ ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
16.	ГОСТ ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
17.	ГОСТ ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
18.	EN ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
19.	ISO/TR 20416	Изделия медицинские. Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение
20.	ГОСТ ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
21.	ГОСТ ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

№	Наименование стандарта	Наименование документа
22.	ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
23.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
24.	ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
25.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
26.	ГОСТ ISO 11135	Стерилизация медицинского продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
27.	ГОСТ Р ИСО 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
28.	EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
29.	ГОСТ ИСО 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
30.	ГОСТ ИСО 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях
31.	ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

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

Класс опасности отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

В конце срока службы оборудование, а также его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологически опасные отходы (Б).

31. Гарантийные обязательства

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.

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».

32. 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.

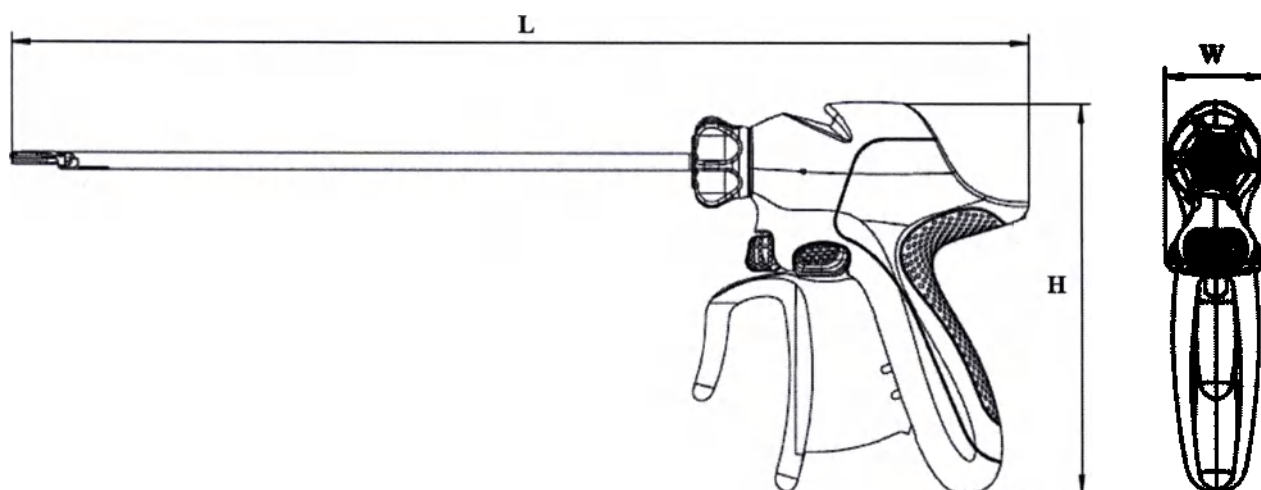
Адрес электронной почты: info@interbiomed.ru.

Приложение 1. Состав медицинского изделия

Ножницы ультразвуковые одноразовые, модели: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45:

1. Ножницы ультразвуковые одноразовые SRB14 с функцией улучшенного гемостаза, рабочая длина 140 мм, в составе:
 - ножницы ультразвуковые одноразовые SRB14 с функцией улучшенного гемостаза, рабочая длина 140 мм (1 шт. в упаковке);
 - инструкция по применению на бумажном носителе (1 шт. в упаковке).
2. Ножницы ультразвуковые одноразовые SRB23 с функцией улучшенного гемостаза, рабочая длина 230 мм, в составе:
 - ножницы ультразвуковые одноразовые SRB23 с функцией улучшенного гемостаза, рабочая длина 230 мм (1 шт. в упаковке);
 - инструкция по применению на бумажном носителе (1 шт. в упаковке).
3. Ножницы ультразвуковые одноразовые SRB36 с функцией улучшенного гемостаза, рабочая длина 360 мм, в составе:
 - ножницы ультразвуковые одноразовые SRB36 с функцией улучшенного гемостаза, рабочая длина 360 мм (1 шт. в упаковке);
 - инструкция по применению на бумажном носителе (1 шт. в упаковке).
4. Ножницы ультразвуковые одноразовые SRB45 с функцией улучшенного гемостаза, рабочая длина 450 мм, в составе:
 - ножницы ультразвуковые одноразовые SRB45 с функцией улучшенного гемостаза, рабочая длина 450 мм (1 шт. в упаковке);
 - инструкция по применению на бумажном носителе (1 шт. в упаковке).

Приложение 2. Основные технические характеристики



Схематическое изображение ножниц ультразвуковых одноразовых для моделей: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45

Рабочая частота ножниц ультразвуковых одноразовых: $55,5 \text{ кГц} \pm 1 \text{ кГц}$.

Усилие, необходимое для приведения ножниц ультразвуковых одноразовых в действие: не более 200 Н.

Модель ножниц	Габаритные размеры, мм (длина (L) × высота (H) × ширина (W))	Масса, г $\pm 5 \text{ г}$	Диаметр, мм $\pm 0,5$ мм	Рабочая длина, мм $\pm 5 \text{ мм}$	Управление (ножное/ручное)
SRB14	$(253 \pm 10) \times$ $(128,3 \pm 5) \times$ $(32,6 \pm 5)$	126	5,5	140	Ножное и ручное
SRB23	$(342,7 \pm 10) \times$ $(128,3 \pm 5) \times$ $(32,6 \pm 5)$	133	5,5	230	Ножное и ручное
SRB36	$(474,6 \pm 10) \times$ $(128,3 \pm 5) \times$ $(32,6 \pm 5)$	146	5,5	360	Ножное и ручное
SRB45	$(565,8 \pm 10) \times$ $(128,3 \pm 5) \times$ $(32,6 \pm 5)$	160	5,5	450	Ножное и ручное

Твердость:

Ствол: нержавеющая сталь 06Cr19Ni10 (304): (280 – 330) HV;

Пассивная бранша: нержавеющая сталь 05Cr17Ni4Cu4Nb: (372 – 430) HV;

Лезвие: титановый сплав TC4ELI: (27 – 33) HRC.

Приложение 3. Информация о материалах

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Ножницы ультразвуковой одноразовый SRB14 с функцией улучшенного гемостаза, рабочая длина 140 мм. Ножницы ультразвуковой одноразовый SRB23 с функцией улучшенного гемостаза, рабочая длина 230 мм. Ножницы ультразвуковой одноразовый SRB36 с функцией улучшенного гемостаза, рабочая длина 360 мм. Ножницы ультразвуковой одноразовый SRB45 с функцией улучшенного гемостаза, рабочая длина 450 мм.	Лезвие (активная бранша), кончик, острая грань, тупая грань (Blade, Tip, Sharp Side, Blunt Side): титановый сплав TC4ELI Пассивная бранша (Clamp): нержавеющей сталь 630 (05Cr17Ni4Cu4Nb) Накладка (Tissue Pad (Clamp Cushion): политетрафторэтилен M18F Защитная накладка (Protect Pad): политетрафторэтилен 18-CF Соединительный штифт бранши, ствол (Clamp Connection Pin, Shaft): нержавеющей сталь 304 (06Cr19Ni10) Кольцо ротации (Rotation Knob Silicone): серый термопластичный эластомер RTP 2099 EX 148425 G NS Упорная рукоятка (Handle Silicone): синий термопластичный эластомер RTP 2099 EX 148425 G NS Корпус упорной рукоятки (Handle Basis): серый поликарбонат M420GF Рычаг сведения бранш (Trigger Silicone): серый термопластичный эластомер RTP 2099 EX 148425 G NS Основа рычага сведения бранш (Trigger Basis): белый поликарбонат M420GF Кнопка ручного управления (Energy Button Silicone): серый термопластичный эластомер RTP 2099 EX 148425 G NS	Кратковременный (менее 24ч) контакт с мягкими тканями для: лезвие, кончик, острая грань, тупая грань Опосредованный кратковременный (менее 24ч) контакт с неповрежденной кожей для: пассивная бранша, накладка, защитная накладка, соединительный штифт бранши, стержень, силиконовое кольцо, кольцо ротации, рукоятка, рычаг сведения бранши, кнопки, силиконовые кнопки Опосредованный контакт с МИ: упаковка

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
	Кнопка запуска улучшенного гемостаза (Energy Button with Advanced Hemostasis Silicone): серый термопластичный эластомер RTP 2099 EX 148425 Основа кнопки запуска улучшенного гемостаза (Energy Button with Advanced Hemostasis Basis): синий поликарбонат M420GF Упаковка, лоток: Вариант 1: полиэтилентерефталат-гликоль (PETG - пластик) Вариант 2: полиэтилентерефталат-гликоль (PETG - пластик) Вариант 3: полиэтилентерефталат-гликоль (PETG - пластик) Упаковка, крышка лотка: Вариант 1: полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B Вариант 2: полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B	

СЕРТИФИКАТ

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

**Китайская комиссия содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли**

01618995

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

**Китайская комиссия содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 241200A0/001601

*/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 здравоохранения
(Росздравнадзор)

Инструкция по применению

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

Инструкция по применению на медицинское изделие «Ножницы ультразвуковые одноразовые, модели: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD, SRB14, SRB23, SRB36, SRB45»

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)*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 27-816

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 лист(а)(ов)

Нотариус