

中华人民共和国天津市泰达公证处

公 证 书

To Roszdravnadzor
From Reach Surgical, Inc, China

We send you the following document for a medical device registration in the Russian Federation:

Instructions for use for **Ultrasonic electrosurgical generator CSUS 6000** in Russian.

17 October, 2019



Reach Surgical, Inc.

Yuncai Fang

General Director



公 证 书

(2019)津泰达公经字第 1050 号

申请人：天津瑞奇外科器械股份有限公司，住所：天津经济技术开发区第四大街 5 号 B 座四层。

法定代表人：YUNCAI FANG，男，一九六五年十二月七日出生，护照号码：545692193，国籍：美国。

代理人：赵萌，女，一九八九年六月二十八日出生，公民身份号码：120108198906284020。

公证事项：印鉴

兹证明天津瑞奇外科器械股份有限公司的代理人赵萌出示给本公证员的前面的文件上天津瑞奇外科器械股份有限公司印鉴属实。

中华人民共和国天津市泰达公证处

公证员

成云

二〇一九年十月二十二日



IV46791880

Инструкция по применению

Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000

производства

Рич Сёрджикал, Инк (Reach Surgial, Inc)

Ред.Х.3



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

2019

Название медицинского изделия:

Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000 (далее по тексту «Генератор электрохирургический, ультразвуковой»)

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.



ВНИМАНИЕ: Безопасность и эффективность ультразвуковой хирургической операции зависят не только от конструкции оборудования, но также, в большой степени, от множества факторов, зависящих от того, кто с ним работает. С целью повышения безопасности и эффективности необходимо прочесть, понять и соблюдать инструкции по применению, прилагаемые к оборудованию.



ВНИМАНИЕ: Никогда не используйте данное оборудование для иных целей, кроме медицинских хирургических операций



ВНИМАНИЕ: Оборудование нельзя использовать в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота. При ударе о другие металлические аппараты могут возникнуть искры. Искры могут привести к воспламенению находящихся в помещении горючих газов.

Глава I Описание

Пользователь должен внимательно прочесть данный текст, прежде чем приступить к работе с оборудованием. Содержание данного текста касается тех рабочих процессов, которые требуют внимания, либо операций, способных вызвать аномалии, а также опасностей, способных привести к повреждению оборудования или причинить вред персоналу. При возникновении аномальных явлений или вреда здоровью персонала или повреждения машины, вызванных операциями, которых в соответствии с данными инструкциями следует категорически избегать, компания не несет какой-либо ответственности за безопасность и надежность, не предоставляет гарантии работы оборудования и бесплатного технического обслуживания в случае таких неисправностей!

Назначение

Генератор электрохирургический, ультразвуковой предназначен для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термического повреждения. Может быть использован для дополнения или замены электрохирургических приборов, лазеров и стальных скальпелей при малоинвазивных и открытых хирургических вмешательствах.

Показания к применению

- Для использования при открытой и эндоскопической хирургии для диссекции и коагуляции мягких тканей, таких как мезентериальная ткань, маточная ткань, почечная ткань, желудочно-кишечная ткань, ткань желчного пузыря и другие мембраны, связки, ткани и сосуды, в тех ситуациях, когда необходимо сократить объем кровопотери и уменьшить термическое повреждение тканей.
- Вырабатывает мощность для приведения в действие ультразвуковых хирургических скальпелей предназначенных для рассечения мягких тканей (мезентериальная ткань,

маточная ткань, почечная ткань, желудочно-кишечная ткань, ткань желчного пузыря и другие мембраны, связки, ткани и сосуды) в тех ситуациях, когда необходимо сократить объем кровопотери и уменьшить термическое повреждение тканей. Может использоваться как дополнение к электрохирургическим приборам, лазерам и стальным скальпелям или заменять их.

Противопоказания

- Инструменты не предназначены для разрезов костной ткани.
- Инструменты не предназначены для закупорки маточной трубы в целях контрацепции

Возможные побочные эффекты

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

- Болевой синдром;
- Воспалительные процессы;
- Растрескивание скальпеля и его падение в брюшную полость пациента;
- Подъем температуры на кончике скальпеля, что может привести к повреждению соседних тканей или органов при контакте с ними в момент включения;
- Снижение мощности в процессе диссекции;
- Термальное поражение;

Глава II. Состав и принципы работы

Состав изделия:

Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000 (далее по тексту «Генератор электрохирургический, ультразвуковой»).

I. Состав:

1. Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000, в составе:

1.1. Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000 – 1 шт. (далее по тексту «генератор»)

1.2. Кабель силовой- 1 шт.

1.3. Кабель заземления- 1 шт.

1.4. Предохранитель- 2 шт.

2. Преобразователь, в составе:

2.1. Преобразователь – 1 шт.

2.2. Наконечник тестовый– 1 шт.

2.3. Крышка преобразователя – 1 шт.

2.4. Кабель преобразователя - 1 шт.

2.5. Инструкция по применению преобразователя – 1 шт.

3. Ножной переключатель - 1 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

Основные принципы работы

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

* Скальпель ультразвуковой одноразовый, в вариантах исполнения, производства *Reach Surgical, Inc* («Рич Сёрджикал, Инк»).

Схема устройства и назначение основных компонентов

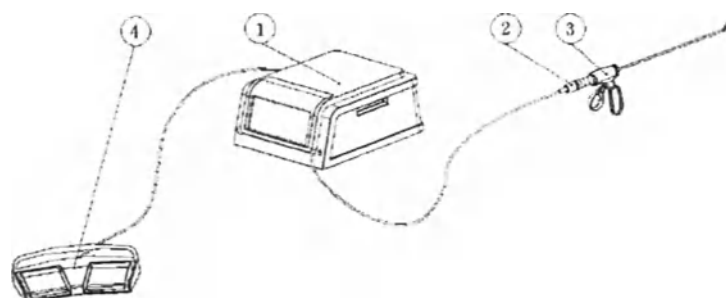


Рисунок 1 Схема устройства генератора электрохирургического, ультразвукового:

1. Генератор.

2. Преобразователь.

3. Скальпель (являются расходными материалами и поставляются отдельно).

4. Ножной переключатель.

1. Генератор электрохирургический, ультразвуковой

Генератор обеспечивает вывод данных рабочего интерфейса на дисплей, мониторинг состояния прибора и переключение ввода/вывода. Подача электроэнергии на преобразователь включается ножным переключателем. Различные уровни обеспечивают соответствующие уровни подачи энергии.

2. Преобразователь (дополнительная информация содержится в инструкции по применению «Преобразователь генератора электрохирургического, ультразвукового CSUS 6000») предназначен для преобразования электрической энергии от совместимого генератора в механические движения лезвий инструмента. Данный преобразователь предназначен для использования с совместимым генератором.

- Преобразователь соединен шнуром, который подсоединяет его к передней части генератора.

- Преобразователь является инструментом многократного использования с ограниченным сроком службы.

- Преобразователь, крышка преобразователя и кабель преобразователя упакованы нестерильно и должны быть простерилизованы перед использованием согласно инструкциям. Перед использованием ознакомьтесь с информацией, содержащейся в инструкции по применению для совместимого генератора.

В упаковке преобразователя имеется нестерильный тестовый наконечник, предназначенный для проверки работы преобразователя.

3. Скальпель.

Ультразвуковые колебания передаются от преобразователя к скальпелю и используются для кровоостанавливающих разрезов и (или) коагуляции тканей.

Заметьте, что механические колебания, исходящие от преобразователя микроскопически малы и незаметны невооруженному глазу, несмотря на то, что усилены амплитудным трансформатором. Во время использования старайтесь избегать воздействия на непредусмотренные для этого объекты.

4. Ножной переключатель

Ножной переключатель используется для включения/выключения подачи ультразвуковой энергии.

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 скальпеля 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 скальпеля, производительности скальпеля, силы зажима (если есть), тона 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

	Мощность, Вт	Частота, кГц
Уровень 1	не менее 5	55 ±1
Уровень 2	не менее 7	55 ±1
Уровень 3	не менее 1	55 ±1
Уровень 4	не менее 12	55 ±1
Уровень 5	не менее 15	55 ±1

Технические характеристики

Смотрите Приложение 1

Информация о программном обеспечении:

- 1) Версия программного обеспечения: V2
- 2) Дата выхода: 20 июня 2017 года

Информация о предохранителе

T2AL250V (T: тип предохранителя (плавкий предохранитель с задержкой срабатывания);

2A: номинальный ток;

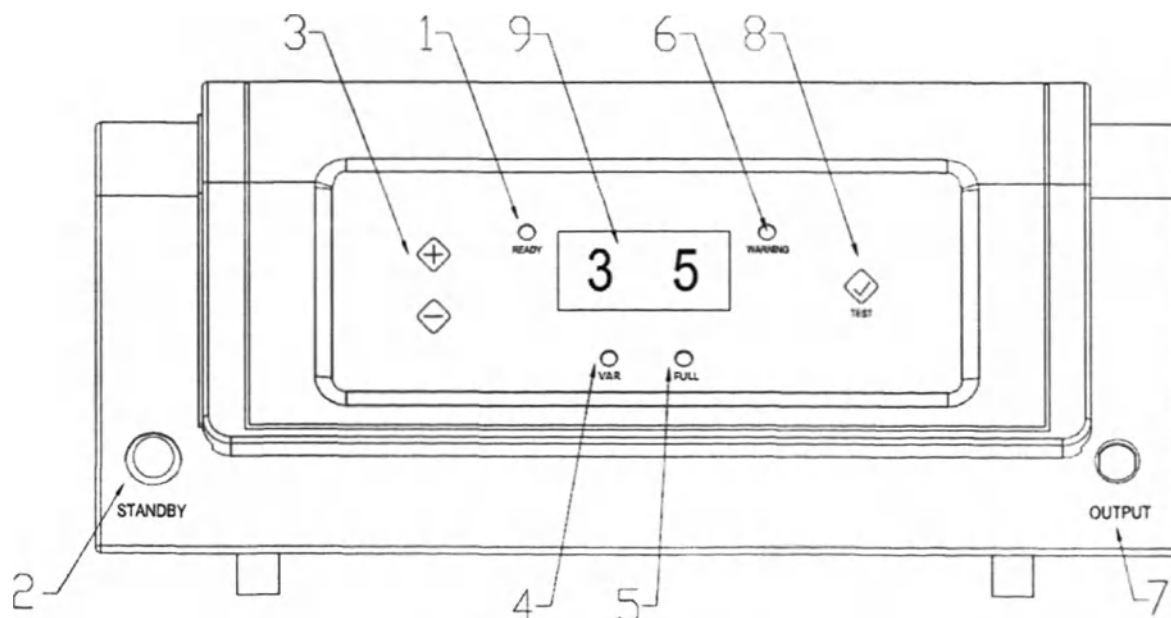
50V (250 В): указывает на номинальное напряжение; L: указывает на медленную отключающую способность.)

- 1) Напряжение на предохранителе: 250 В
- 2) Информация о токе предохранителя: 2A
- 3) Скорость срабатывания предохранителя: См. Приложение 2

Материалы

Смотрите Приложение 3

Инструкция по эксплуатации



(Рисунок 2-1 Передняя панель)

1. READY/ГОТОВ (кнопка готовности)

Если этот индикатор горит зеленым, это значит, что оборудование готово к использованию. Этот индикатор не горит в режиме Standby/ожидание.

2. STANDBY/ОЖИДАНИЕ

Нажмите клавишу «Standby» для переключения между режимом «Standby» и «Ready». В режиме готовности на преобразователь мощность не поступает. Включение мощности невозможно ни ножным выключателем, ни выключателем на инструменте (если имеется). При включении и подсоединении оборудования к источнику питания оно по умолчанию переходит в режим ожидания.

3. Увеличение/уменьшение уровня мощности

Стрелки UP/DOWN (вверх/вниз) находятся слева от жидкокристаллического экрана. Нажимайте эти кнопки для повышения или понижения переменной мощности до нужного уровня (от 1 до 5). Выбранный уровень будет показан на ЖК экране слева. Уровень мощности можно настроить, если генератор находится в режиме готовности. Если оборудование находится в тестовом (Test) режиме, клавиши для выбора — это UP и DOWN.

4. Variable/переменная

Показывает уровень переменной мощности, который может установить пользователь. При активации этого уровня мощности (через ножной переключатель на инструменте) индикатор "VAR" мигает. По умолчанию на оборудовании установлен уровень 3 в режиме "VAR".

5. Full/полный

Показывает уровень полной мощности. Он всегда установлен на "5". При активации этого режима (нажатием ножного переключателя или выключателя на инструменте) мигает индикатор "FULL".

6. Предупредительный индикаторный сигнал

Красный индикатор включается, только если оборудование подает сигнал тревоги из-за неисправности какого-либо элемента генератора или оборудования.

7. Гнездо преобразователя

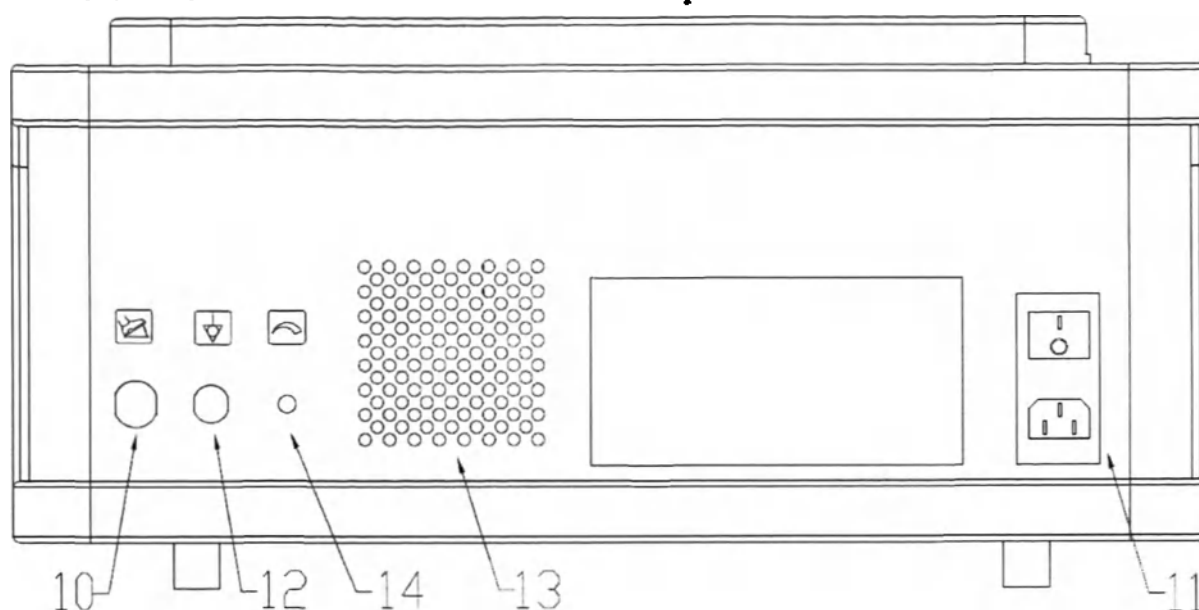
Гнездо в правом нижнем углу используется для подсоединения преобразователя к генератору.

8. TEST/ТЕСТ (кнопка тестирования)

В режиме ожидания/ Standby нажмите эту клавишу, чтобы перевести оборудование в тестовый режим. Компоненты и функциональные блоки меню будут тестироваться один за другим в соответствии с информацией на экране. В тестовом режиме клавиша "enter" служит как клавиша «TEST».

9. Жидкокристаллический экран

Находится в середине, показывает переменные (VAR) (установленные пользователем от 1 до 5) и полный (FULL) (уровень 5) уровни мощности. В случае неисправности оборудования, какого-либо его элемента или компонента на экране



(Рисунок 2-2 Задняя панель)

10. Гнездо для ножного переключателя

Это круглое гнездо показано на рисунке 2-2, к нему пользователь может подсоединить ножной переключатель.

11. Разъем и выключатель питания

Разъем используется для подсоединения кабеля питания к генератору. «I» означает «включено», «O» — «выключено».

Выключатель контролирует подачу мощности от генератора. Предохранитель расположен в коробке предохранителя внутри разъема питания.

12. Выравнивание потенциалов

Для определения выходов, которые при соединении приводят оборудование или систему к тому же потенциалу, не обязательно потенциалу заземления. Например, для локального уравнивания потенциалов.

13. Вентиляционные отверстия

14. Настройка громкости

Инструкции по распаковке

Компоненты генератора электрохирургического, ультразвукового упаковываются отдельно.

Компоненты таковы:

Кабель силовой, кабель заземления и предохранитель должен быть помещен в полиэтиленовой пакет.

Преобразователь, наконечник тестовый, крышка преобразователя и кабель преобразователя должен быть помещен в коробку вместе с инструкцией по применению преобразователя. Ножной переключатель должен быть помещен в коробку.

Все указанные коробки должны быть помещены в одну транспортную коробку вместе с генератором.

По получении компонентов, пожалуйста, проверьте упаковку на наличие видимых повреждений при транспортировке. При их обнаружении свяжитесь с компанией или ее местным представителем.

Глава III Установка и работа с оборудованием



ВНИМАНИЕ: Для снижения опасности возникновения помех электрохирургическое оборудование и генератор электрохирургический, ультразвуковой должны подключаться к разным цепям питания. Ультразвуковое хирургическое оборудование, включая кабель преобразователя, должно находиться на расстоянии не меньше 1 м от электрохирургического оборудования и его рукоятки (например, пера).



ВНИМАНИЕ: Во избежание травмы пользователя или пациента в случае случайного включения, если генератор электрохирургический, ультразвуковой поврежден, либо есть подозрение, что он упал, либо в него попала вода, необходимо произвести биомедицинскую оценку до принятия решения о возможности его использования.

Раздел I Начало работы

I. Перед установкой выключите выключатель мощности генератора.

II. Установите генератор на столе.



ВНИМАНИЕ: Генератор должен работать в определенных окружающих условиях. Требования содержатся в Главе VIII – «Технические условия оборудования».

III. Подсоедините силовой кабель к входу переменного напряжения на задней панели генератора.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что напряжение в сети соответствует требованиям для генератора (см. Главу VIII - «Технические условия оборудования»). Неправильное подсоединение питания может повредить генератор и вызвать удар током или опасность возгорания.

IV. Подсоедините кабель ножного переключателя к гнезду ножного переключателя на задней панели генератора.

- Убедитесь, что гнездо сухое и чистое.

- Проявляйте осторожность для предотвращения случайного включения, вызванного наличием влаги.



ВНИМАНИЕ: Во избежание травмы пользователя перед включением оборудования убедитесь, что тестовый наконечник не касается людей, другой аппаратуры или предметов.

V. Подсоедините скальпель к преобразователю в соответствии с инструкцией по применению.

VI. Подсоедините преобразователь к гнезду на передней панели. Перед тем, как подключить преобразователь к генератору, убедитесь, что соединитель преобразователя сухой и чистый. Полностью вставьте соединитель преобразователя, чтобы убедиться, что он правильно соединен с генератором.

VII. Включите выключатель мощности генератора и наблюдайте последовательность инициализации. Когда питание включится, на какой-то момент загорится следующий индикатор:
READY/ГОТОВ, FAULT/НЕИСПРАВНОСТЬ, VAR/ПЕРЕМЕННАЯ, FULL/ПОЛНАЯ
Оборудование проведет последовательность запуска. Во время начальной последовательности оно подаст звуковой сигнал.

Внимание: Полная последовательность включения занимает около 20 сек.

Если последовательность запуска отличается от описанной выше, обратитесь к сертифицированному специалисту по техническому обслуживанию в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения.

По завершении последовательности запуска оборудование перейдет в режим ожидания. Однако, если оборудование обнаружит неисправность генератора, на ЖК экране появится индикатор ошибки, а также раздастся звуковой сигнал. Подробная информация приведена в Главе IV.

VIII. Уровень мощности: При запуске оборудования уровень мощности генератора по умолчанию будет 3 (VAR) или 5(FULL). Уровень переменной (VAR) мощности можно установить от 1 до 5. Для настройки уровня переменной мощности нажимайте стрелки UP/DOWN в левой части ЖК экрана. Установите уровень мощности в соответствии с предпочтением хирурга и(или) рекомендациями, содержащимися в руководстве по эксплуатации скальпеля (подробно см. раздел «Уровни мощности» в Главе II).

IX. Звук: В генераторе используются различные звуки для обозначения включения уровней мощности.

Раздел II Эксплуатация оборудования

Важное замечание: инструкция по применению генератора электрохирургического, ультразвукового включает в себя инструкцию по применению генератора, ножного переключателя (см. Главу VIII – Технические условия оборудования) оборудования. Данная инструкция не является руководством по технике выполнения хирургических операций.

Внимание: Перед использованием оборудования прочтите другие инструкции для преобразователя и скальпеля. После установки оборудование готово к эксплуатации.

Нажмите кнопку «STANDBY», чтобы выйти из режима ожидания. Генератор перейдет в режим «Ready» (готов). Нажмите на ножной переключатель, чтобы включить ультразвуковой вывод.



ВНИМАНИЕ: Во избежание травмы пользователя или пациента во время проверки оборудования, проявляйте осторожность и держите дальний конец инструмента на расстоянии от пациента, аппаратуры, операционного белья, и других предметов. Во время проверки необходимо применять меры предосторожности в присутствии паров (в соответствии с процедурами и правилами вашего медицинского учреждения). Если оборудование обнаружит неисправность генератора, преобразователя или скальпеля во время операции, нажмите кнопку «TEST» в режиме ожидания, чтобы войти в режим тестирования оборудования, затем нажимайте кнопки UP и DOWN для выбора соответствующего компонента или функционального блока и произведите тестирование. Ниже приведены методы тестирования и примеры экранов, соответствующих функциональным блокам (устранение неисправностей см. Главу IV – «Руководство по выявлению и устранению неисправностей»).

Нажмите клавишу «TEST», чтобы войти в режим тестирования после включения питания.

Экран меню интерфейса ожидания в режиме тестирования оборудования выглядит следующим образом:

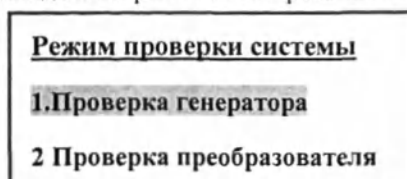


Рис.1

Нажимайте кнопку выбора «DOWN», курсор будет двигаться вниз, все последующие пункты показаны ниже:

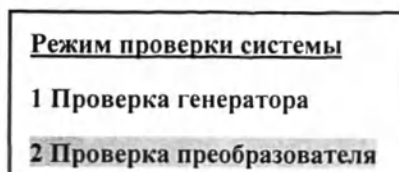


Рис. 2

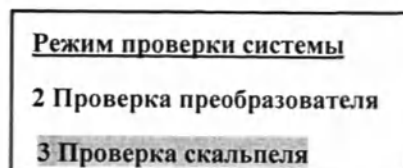


Рис. 3

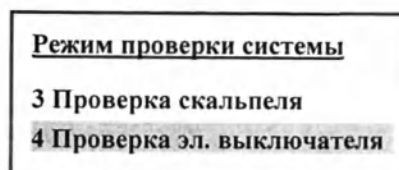


Рис. 4

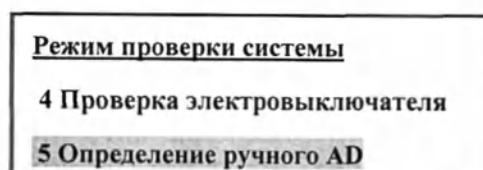


Рис. 5

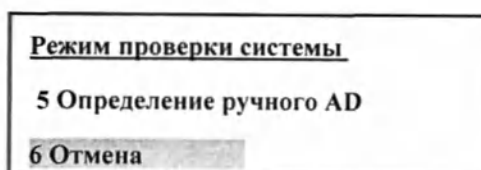
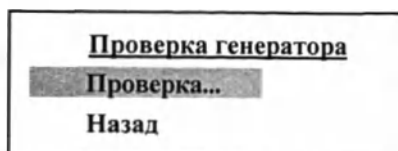


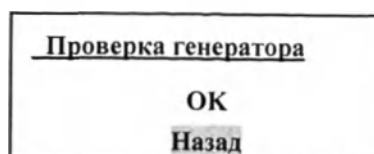
Рис. 6

- Проверка генератора

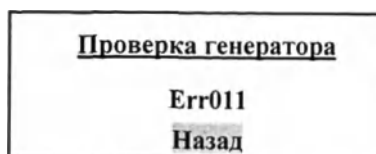
Нажмите клавишу «TEST» как на рис. 1, чтобы начать автоматическую проверку функциональных компонентов генератора. Обычно экран выглядит так.



После того, как все функциональные компоненты пройдут проверку, появится следующий экран



Нажмите клавишу «TEST», чтобы вернуться в интерфейс ожидания режима тестирования оборудования (Рисунок 1). Если какой-то из функциональных компонентов будет найден неисправным в результате проверки, появится следующий экран (для примера возьмем неисправность ножного переключателя)

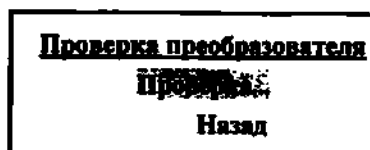


Нажмите клавишу «TEST», чтобы вернуться в интерфейс ожидания режима тестирования оборудования (Err011— это код ошибки. Другие коды ошибок и сообщений приведены в «Таблице кодов ошибок и сообщений»)

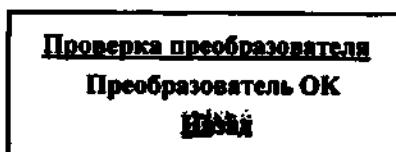
- Проверка преобразователя

Нажмите клавишу « TEST» как на рис. 2, чтобы начать автоматическую проверку преобразователя.

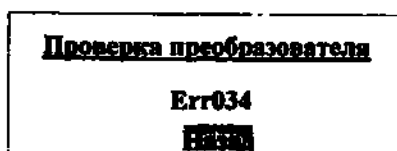
Экран проверки:



После того, как преобразователь пройдет проверку, появится такой экран:



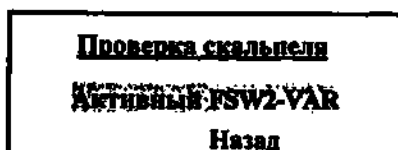
Нажмите клавишу «TEST», чтобы вернуться в интерфейс ожидания режима тестирования оборудования. Если будет обнаружена неисправность преобразователя, появится следующий экран (возьмем для примера неисправность преобразователя)



Нажмите клавишу « TEST», чтобы вернуться в интерфейс ожидания режима тестирования оборудования (Err034— это код неисправности. Другие коды ошибок и сообщений приведены в «Таблице кодов ошибок и сообщений»).

- Проверка скальпеля

Нажмите клавишу « TEST» как на рис. 3 для начала автоматической проверки скальпеля. Экран проверки:



Затем нажмите кнопку «VAR» на ножном выключателе или «MIN» или «MAX» на скальпеле, появятся 2 следующих экрана:

<u>Проверка скальпеля</u> <u>Инициализация</u> Назад

<u>Проверка скальпеля</u> <u>Проверка...</u> Назад

Если скальпель в порядке, появится следующий экран:

<u>Проверка скальпеля</u> Скальпель ОК <u>Назад</u>
--

Если нет, появится следующий экран, нажмите клавишу «TEST», чтобы вернуться в интерфейс ожидания режима тестирования оборудования (Err037— это код ошибки. Другие коды ошибок и сообщений приведены в «Таблице кодов ошибок и сообщений»).

<u>Проверка скальпеля</u> Err037 <u>Назад</u>
--

Нажмите клавишу «TEST», чтобы вернуться в интерфейс ожидания режима тестирования оборудования.

- Проверка электровыключателя

Нажмите кнопку «TEST» как на рис. 4, чтобы начать проверку электровыключателя. Экран будет выглядеть следующим образом: (на экране только 8 данных и нет заключения).

<u>Проверка эл. выключателя</u> 016-028 067-128 201-235 272-280 <u>Назад</u>
--

Нажмите клавишу «TEST», чтобы вернуться в интерфейс ожидания режима тестирования оборудования

- Определение ручного AD

Нажмите кнопку «TEST» как на рис. 5, чтобы начать определение ручного AD. Экран будет выглядеть так: (Этот экран не даст заключения. Если с выключателем на скальпеле (MIN или MAX) все в порядке, значение после «№AD=» будет равно примерно 160 или 265, если нажато «MIN» или «MAX»)

<u>Определение ручного AD</u> <u>0518</u> <u>1160</u> <u>2160</u> <u>3160</u> <u>4265</u> <u>5265</u> <u>AD=0558</u> <u>Назад</u>

Нажмите клавишу «TEST», чтобы вернуться в интерфейс ожидания режима тестирования оборудования

- Отмена

Нажмите клавишу «TEST» как на рис. 7, чтобы выйти из режима тестирования и вернуться в режим ожидания.

Раздел III Выключение оборудования

- I. Выключите выключатель питания генератора и выдерните силовой кабель из розетки.**
- II. Отсоедините преобразователь и скальпель и обработайте, следуя соответствующим инструкциям по применению.**
- III. Очистите генератор, ножной переключатель и преобразователь в соответствии с процедурами, приведенными в V «Очистка».**

Глава IV – Неисправности

Для генератора модели CSUS6000 предусмотрено несколько сигналов тревоги и кодов неисправностей, которые помогут выявить неисправности деталей и компонентов. Эти сигналы и коды предназначены для того, чтобы помочь в клиническом суждении и наблюдении, а не для того, чтобы их заменить.

Раздел I Звуковой индикатор и сигнал

Звук	Возможные причины и меры по исправлению
При включении оборудования нет звукового сигнала	Убедитесь, что ножной переключатель подключен правильно. Убедитесь, что ножной переключатель исправен.
Непрерывный звук	1) Скальпель затронул или захватил слишком много ткани. Уменьшите количество ткани, контактирующей со скальпелем. Если звук продолжается, остановите работу отпустив клавишу ножного переключателя или подвижной рычаг УЗ-скальпеля. Когда подвижной рычаг УЗ-скальпеля или клавиша ножного переключателя отжаты, то на скальпель УЗ-колебания не передаются, и поэтому нет необходимости переводить в какой либо из режимов или отключать при этом. Затем осторожно удалите при помощи пинцета, хирургического скальпеля или хирургических ножниц скопление ткани вокруг кончика скальпеля и рабочих (хирургических) инструментов, используемых в ходе операции, таких как, например, ножницы, зажимы, троакары, скальпели. 2) Неисправность преобразователя и(или) скальпеля. Нажмите клавишу «TEST» для обнаружения неисправности.
Длинный, непрерывный звук (дольше 10 сек.)	Неисправность преобразователя или скальпеля. Нажмите клавишу «TEST» для обнаружения неисправности.
Сигнал тревоги (две последовательности)	Неисправность компонента оборудования. См. код неисправности в этой Главе или руководство по устранению неисправностей.

Раздел II Код ошибки (неисправности)

Генератор распознает неисправности пятью способами и проверяет генератор, преобразователь, скальпель и ножной переключатель. Если неисправность выявлена, подается звуковой сигнал, а также на контрольной панели генератора появится сигнал тревоги, а проблема будет показана на ЖК экране. Решайте проблемы в соответствии с нижеприведенными решениями (или попробуйте исправление неисправностей).

Код ошибки 1X (генератор или ножной переключатель): Код ошибки 1X указывает, что у генератора есть функциональная проблема, либо нажата клавиша на контрольной панели или ножном выключателе при включенном питании. В случае остающейся неисправности генератора обратитесь к производителю с просьбой о ремонте или замене неисправного компонента.

Код ошибки 2X (генератор): Код ошибки 2X указывает на то, что сигнализация оборудования неисправна. Обратитесь к производителю с просьбой о ремонте.

Код ошибки 3X (преобразователь или скальпель): Код ошибки 3X указывает на проблему с преобразователем или скальпелем.

Таблица кодов ошибок и сообщений

Код ошибки	Соответствующее сообщение о неисправности
Err = 011	Проблема с ножным выключателем
Err = 012	Проблема с педалью VAR на ножном выключателе
Err = 013	Проблема с педалью FULL на ножном выключателе
Err = 014	Проблема с клавишей TEST
Err = 015	Проблема с клавишей STANDBY
Err = 016	Проблема с клавишей INC
Err = 017	Проблема с клавишей DEC
Err = 021	Неисправность оборудования
Err = 031	Неисправность оборудования
Err = 032	Неисправность оборудования
Err = 033	Преобразователь не подключен
Err = 034	Проблема с преобразователем
Err = 035	Проблема с преобразователем
Err = 036	Проблема со скальпелем
Err = 037	Проблема со скальпелем

1. Убедитесь, что кабель преобразователя полностью вставлен в правильном направлении.
2. Возможно, скальпель неправильно затянут, или вокруг его кончика скопились ткани. Затяните скальпель ключом для скальпеля и аккуратно удалите скопившиеся на кончике скальпеля ткани. (Если перед операцией начато тестирование, убедитесь, что скальпель направлен вверх. Если используется ультразвуковой скальпель-ножницы, перед тестированием убедитесь, что зажимные пластины открыты и не соприкасаются с какими-либо предметами).
3. Верните на место преобразователь или скальпель.

Внимание: Перед использованием проверьте головку ключа для скальпеля на наличие трещин и износ. Если ключ поврежден, замените его.

4. После тестирования выберите меню выхода из режима тестирования и нажмите клавишу «TEST», чтобы вернуться в режим ожидания.

Внимание: преобразователь не сможет работать правильно, если его температура превышает указанное значение (+50 °C).

Электрическая энергия, исходящая из генератора, управляемого микропроцессорами, преобразуется в механические колебания системой пьезокерамических кристаллов, расположенных в преобразователе.

Кончик УЗ-скальпеля вибрирует в продольном направлении с частотой 55,5 кГц. Амплитуда продольных колебаний варьируется в пределах 50–100 мкм на 5 уровнях при помощи установки параметров на передней панели генератора. Диссекция происходит вследствие механического растяжения тканей выше пределов эластичности. Коагуляция тканей происходит вследствие ультразвуковых механических колебаний молекул белков с их последующей денатурацией.

При нагреве выше 50°C происходит разрушение пьезокерамических кристаллов, и в результате чего электрическая энергия из генератора не преобразуется в механические колебания. Кончик скальпеля перестает вибрировать.

В этом случае используйте другой преобразователь для срочной замены или выясните причину ошибки и возможные методы ее исправления в соответствии со следующей последовательностью действий.

Преобразователь нагрет, так как он только что прошел стерилизацию паром. Дайте ему остыть при комнатной температуре не менее 45 минут.

Этот метод также можно использовать, если преобразователь нагрелся после длительной операции с использованием высокой мощности.

Если нет признаков перегрева преобразователя, и не представляется возможным разрешить проблему, свяжитесь с представителем производителя.

Глава V – Очистка

Раздел I Очистка генератора

- Производите очистку генератора в соответствии с процедурами и правилами для медицинских учреждений. Перед очисткой отсоедините основной силовой кабель от генератора и выдерните шнур из розетки. Поверхность генератора, преобразователь подлежат очистке после каждого использования. Преобразователь должен быть простерилизован перед каждым применением (см. инструкцию по преобразователю).



ВНИМАНИЕ: Очистка может повредить генератор и вызвать поражение электротоком и опасность воспламенения вследствие попадания жидкости на или в генератор или погружения генератора в жидкость.

Производите очистку следующим образом:

1. Подготовьте РН-нейтральное чистящее средство в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства.
2. Вручную протрите все поверхности (в том числе экран генератора) чистой мягкой тканью, смоченной в небольшом количестве чистящего раствора.
3. Протрите чистой мягкой тканью, смоченной в теплой проточной воде.
4. Протрите чистой мягкой тканью.

Процедура дезинфекции:

Если генератор загрязнен кровью или жидкостями организма, его необходимо протереть дезинфицирующим средством перед повторным использованием. Для дезинфекции генератора рекомендуется использовать следующие химические дезинфицирующие средства: Изопропиловый Спирт-70%; Гипохлорит Натрия-6%; Перекись Водорода-10%; Фенилфенол-1%. В рамках применяемого процесса обеззараживания убедитесь, что остатки моющего или дезинфицирующего средства полностью удалены после протирания оборудования. Если имеются остатки моющего или дезинфицирующего средства, смочите мягкую чистую ткань очищенной или деионизированной водой и протрите загрязненные участки (для удаления остатков может потребоваться несколько салфеток).

Раздел II Очистка ножного переключателя

Проводите очистку переключателя и кабеля после использования следующим образом:

1. Отсоедините ножной переключатель от генератора.
2. Подготовьте РН-нейтральное чистящее средство в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства.
3. Прочно соедините кабель с ножным переключателем и погрузите их в чистящий раствор на 2 минуты. Внимание: чтобы предотвратить случайное включение, кабель ножного переключателя, используемый для подсоединения к генератору, должен быть абсолютно сухим.
4. После погружения вручную очистите ножной переключатель и кабель мягкой щеткой в чистящем растворе.
5. Ополосните ножной переключатель и кабель в теплой проточной воде в течение не менее 1 минуты. Во время ополаскивания кабель и ножной переключатель должны быть прочно соединены друг с другом.
6. Вытрите все поверхности чистой мягкой тканью.

**Дезинфекцию и очистку поверхностей генератора электрохирургического ультразвукового проводят разрешенными в установленном в Российской Федерации порядке к применению дезинфицирующими средствами, содержащими в качестве действующих веществ в своем составе четвертичные аммониевые соединения, гуанидиновые соединения, амины или их комбинацию.*

А-Дез - дезинфекция/очистка
Аламинол - дезинфекция
МультиДез концентрат - дезинфекция/очистка
Комбидез - дезинфекция
Мистраль -дезинфекция
Бианол - дезинфекция
Поликлан -дезинфекция/очистка
Инструдез - дезинфекция
Авансепт -дезинфекция/очистка
Макси-Дез М - дезинфекция/очистка
Аквामीнол - дезинфекция
Альпинол - дезинфекция
Аламинол Плюс -дезинфекция
Аквामीнол Форте - дезинфекция
Велтоцид - дезинфекция/очистка
Эринокс - дезинфекция
Венделин - дезинфекция/очистка
Бионса - дезинфекция/очистка
Медиадез - дезинфекция
Астрадез лайт - дезинфекция
Бриллиант классик - дезинфекция
Астрадез Макс - дезинфекция
Бриллиантовый свет- дезинфекция
Изопропиловый Спирт-70% - дезинфекция
Гипохлорит Натрия-6% - дезинфекция
Перекись Водорода-10% - дезинфекция
Фенилфенол-1% - дезинфекция



ВНИМАНИЕ: Не используйте ультразвуковое чистящее устройство для очистки ножного переключателя.



ВНИМАНИЕ: Во избежание повреждения генератора не включайте на нем напряжение до тех пор, пока кабель переменного тока не подсоединен к генератору. Перед сборкой убедитесь, что все соединения сухие.

Глава VI – Безопасность и функциональное тестирование



ВНИМАНИЕ: Во избежание возможного поражения электротоком не открывайте корпус генератора без разрешения. Любые работы по техническому обслуживанию и модернизации аппаратуры должны производиться квалифицированным персоналом, уполномоченным Reach Surgical, Inc.



ВНИМАНИЕ: Во избежание удара током или ожога пациента или медицинского персонала или повреждения оборудования и другой аппаратуры необходимо понимать принципы и методы лазерной хирургии, электрохирургии и ультразвуковой хирургии. Убедитесь, что электронизоляция и заземление не повреждены. Не погружайте электрохирургические приборы в жидкости, если этого не требует их конструкция и это не указано в маркировке.



ВНИМАНИЕ: Во избежание риска удара током данное оборудование должно подключаться к источнику питания с заземлением.



ВНИМАНИЕ: Во избежание травмирования пациента или пользователя перед нажатием клавиши «TEST» и во время проверки оборудования убедитесь, что скальпель находится на удалении от другой аппаратуры, пациента, операционной простыни и других предметов. Во время проверки оборудования и в тестовом режиме необходимо применять меры предосторожности в присутствии паровых веществ (в соответствии с процедурами и правилами вашего медицинского учреждения).

Тестирование на безопасность и функциональность преобразователя, генератора и ножного переключателя должно производиться в соответствии с процедурами и правилами для медицинских учреждений. С правилами тестирования на безопасность и функциональность других компонентов, используемых для нескольких пациентов, ознакомьтесь в руководствах по эксплуатации для каждого компонента.

Раздел I Тестирование на безопасность

Генератор: Тестирование на утечку тока должно производиться сертифицированным техническим персоналом медицинского учреждения.

Ножной переключатель: Проверьте педаль, штекер кабеля и кабель на наличие трещин и иных повреждений. Если они повреждены, замените их.

Другие компоненты: Проверка в соответствии с инструкцией по применению.

Раздел II Функциональное тестирование

1. Подготовьте весь комплект скальпеля и подсоедините преобразователь, как описано в Глава III – «Установка и работа с оборудованием». Подсоедините тестовый наконечник вместо скальпеля.
2. Проверьте, можно ли войти в режим ожидания (интерфейс standby).
3. Нажмите кнопку «STANBY», чтобы выйти и войти в режим готовности (Ready).
4. Проверьте, горит ли индикатор «READY».
5. Проверьте, появились ли на экране индикаторы «VAR power Level 3» и «FULL power Level 5».
6. Нажимайте клавиши увеличения и уменьшения мощности, чтобы проверить, что уровень переменной мощности VAR можно менять от 1 до 5.
7. Выключите питание генератора. Подождите 5 сек., затем снова включите питание генератора. Подождите 15 сек.
8. Нажмите клавишу «STANDBY», чтобы переключить генератор в режим готовности. Проверьте, появились ли на экране индикаторы «VAR power Level 3» и «FULL power Level 5». Проверьте, включен ли генератор в соответствии с требованиями. Держите преобразователь таким образом, чтобы его дальний конец был направлен в воздух, нажмите на педаль «FULL» на ножном выключателе (для CS3605H, CS2305H и CS1405H, MIN и MAX можно делать то же самое). Проверьте, мигает ли индикатор «FULL» на панели управления и слышно ли звук включения «FULL».



ВНИМАНИЕ: Во избежание травмирования пользователя перед тем, как включить оборудование, убедитесь, что тестовый наконечник не находится вблизи людей, другой аппаратуры и предметов.

9. Держите преобразователь таким образом, чтобы его дальний конец был направлен в воздух, нажмите на педаль «VAR» на ножном выключателе. Проверьте, мигает ли индикатор «VAR» на панели управления и слышен ли звук, указывающий на включение режима «VAR».



ВНИМАНИЕ: Во избежание травмирования пользователя перед включение оборудования убедитесь, что тестовый наконечник не находится вблизи людей, другой аппаратуры и предметов.

Глава VII – Предупреждения и технические данные



ВНИМАНИЕ: Малоинвазивные хирургические операции имеет право проводить только персонал, обладающий должными сертификатами и знакомый с методами малоинвазивной хирургии. Перед проведением малоинвазивной хирургической операции ознакомьтесь с медицинской литературой по технике малоинвазивной хирургии, осложнениями и рисками, связанными с такими операциями.



ВНИМАНИЕ: Малоинвазивные медицинские приборы от разных производителей могут отличаться. Если для проведения одной операции используются малоинвазивные медицинские устройства и аксессуары от разных производителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.



ВНИМАНИЕ: При проведении операций с оборудованием с любыми источниками энергии (высокочастотным, лазерным или ультразвуковым) необходимо принимать во внимание возможные канцерогенные или инфекционные риски, вызванные с побочными продуктами тканей, такими как пар или дым. При открытых хирургических вмешательствах или полостных операциях необходимо предпринимать меры предосторожности, такие как защитные очки, респираторы фильтрующего типа и эффективные дымоудалители.



ВНИМАНИЕ: После использования данного аппарата удостоверьтесь, что ткань не кровот. В противном случае необходимо предпринять адекватные меры.



ВНИМАНИЕ: Использование продукции, производимой или продаваемой компаниями, не прошедшими одобрение Reach Surgical, Inc., может оказаться несовместимым с ультразвуковым скальпелем CSUS. Использование такой продукции может привести к неожиданным результатам и послужить причиной травмы пользователя или пациента.



ВНИМАНИЕ: Генератор электрохирургический, ультразвуковой, в том числе преобразователь несовместим с системами магнитно-резонансной томографии.



ВНИМАНИЕ: Некоторые компоненты ультразвукового скальпеля CSUS могут не быть стерилизованы перед отгрузкой с фабрики. Перед установкой оборудования простерилизуйте продукцию в соответствии с требованиями. Советы по очистке и стерилизации см. в соответствующих инструкциях.



ВНИМАНИЕ: Во избежание отклонения передачи энергии ультразвука не давите слишком сильно на рукоятку скальпеля.



ВНИМАНИЕ: Не прикасайтесь к пациенту и генератору одновременно.



ВНИМАНИЕ: Перед удалением или заменой скальпеля, адаптера или преобразователя, а также в случае неиспользования оборудования переведите генератор в режим ожидания.



ВНИМАНИЕ: Попадание жидкости или брызги на генератор или его погружение в жидкость может повредить генератор и вызвать поражение электротоком или возгорание.



ВНИМАНИЕ: Если преобразователь имеет явные неисправности, выбросьте любой поврежденный компонент после очистки и стерилизации. Пометьте поврежденные компоненты ясным и соответствующим образом во избежание их ненадлежащего использования.



ВНИМАНИЕ: Во избежание загрязнения окружающей среды утилизируйте сменные аппараты и электронные отходы в соответствии с процедурами или правилами для медицинских учреждений.



ВНИМАНИЕ: Использование аксессуаров, в том числе конвертеров и кабелей кроме тех, что указаны Reach Surgical, Inc. может снизить надежность оборудования.



ВНИМАНИЕ: В случае опасности немедленно отсоедините электропитание. Внимание: Дополнительные предупреждения и уведомления можно найти в соответствующих инструкциях.

Руководство и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Генератор электрохирургический, ультразвуковой предназначен для использования в следующих электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь генератора электрохирургического, ультразвукового должен убедиться, что она используется в таких условиях.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
RF излучение CISPR 11	Группа 1	Генератор электрохирургический, ультразвуковой использует электромагнитную энергию только для внутренних функций. Таким образом, ее RF-излучение очень низко и вероятность помех близлежащему электронному оборудованию мала
RF излучение 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 электрохирургический, ультразвуковой предназначена для использования в следующих электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь генератора электрохирургического, 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.

Падения напряжения, кратковременные перерывы и изменения напряжения	<5 % UT (>95 % падение UT) для 0,5 цикла	<5 % UT (>95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT	Качество мощности от сети должно соответствовать требованиям для помещений коммерческого и медицинского назначения. Если пользователю генератора электрохирургического, ультразвукового необходимо продолжать операцию во время перерывов
На входных линиях	40 % UT	(60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов	поддачи напряжения, рекомендуется подключение к источнику бесперебойного питания или к батарее.
IEC 61000-4-11	(60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падение UT) для 5 циклов	<5 % UT (>95 % падение UT) for 5 циклов	
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

XXXXXX предназначена для использования в следующих электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь Генератора электрохирургического, ультразвукового должен убедиться, что она используется в таких условиях.

Тест на устойчивость	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц Вне диапазона ISM	3В	Портативные и мобильные электромагнитные устройства коммуникации не должно использоваться ближе к Генератору электрохирургическому, ультразвуковому, включая кабели, чем рекомендуемые расстояния, рассчитанные путем уравнений частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния: $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{15}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц to } 2.5 \text{ ГГц}$ 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 радиопередатчиков, как установлено исследованием электромагнитного воздействия 3, должна быть меньше уровня для каждого диапазона. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникнуть помехи: 
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиокommunikационными устройствами и Генератором электрохирургическим, ультразвуковым.

Ультразвуковое хирургическое оборудование предназначено для применения в электромагнитных средах с контролируемыми радиопомехами. Покупатель или пользователь генератора электрохирургического, ультразвукового может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным или мобильным радиокommunikационным устройством (передатчиком) и генератора электрохирургического, ультразвукового в соответствии с максимальной мощностью передатчика на выходе.

Макс. норм. мощность передатчика на выходе, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3.5}{\sqrt{P}}]\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{\sqrt{P}}]\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{\sqrt{P}}]\sqrt{P}$
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

Глава VIII- Технические условия оборудования



ВНИМАНИЕ: Генератор электрохирургический, ультразвуковой должна эксплуатироваться в определенном диапазоне температуры окружающей среды.



ВНИМАНИЕ: Удостоверьтесь, что напряжение в выходном гнезде соответствует требованиям генератора. Неправильное соединение электропитания может повредить генератор и стать причиной удара электротоком или возгорания.

Необходимые для эксплуатации компоненты:

Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000

Преобразователь

Ножной переключатель

Скальпели. Необходимые для работы генератора электрохирургического, ультразвукового скальпели не входят в состав комплекта и поставляются отдельно.

Уровень защиты от поражения током: Тип CF

Уровень защиты от поражения током: Класс I

Уровень защиты против вредного воздействия воды: ножной переключатель: IPX8; генератор: IPX0.

Входные параметры:

Входное напряжение : 230В~, 50/60 Гц, 250 ВА

или 110 В~, 50/60 Гц, 250 ВА

Условия хранения и транспортировки

Изделие необходимо хранить в помещении с влажностью не выше 80% при температуре от -10°C до +55°C, атмосферном давлении от 860 гПа до 1060 гПа; недопустимо присутствие щелочей или едких газов, сильных механических вибраций или магнитных полей, а также воздействие солнечного света; необходима хорошая вентиляция.

Условия эксплуатации

Рабочая температура: 10°C -30°C

Относительная влажность $\leq 70\%$;

Атмосферное давление: 860 гПа-1060 гПа

Режим эксплуатации: Изделие с не продолжительным режимом работы . Время непрерывной работы: ≤ 15 сек; интервал: ≥ 15 сек.

Утилизация: В конце срока службы оборудование 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).

Классификация AP/APG: оборудование вне классификации AP/APG

Глава IX – Расшифровка символов

Смотрите Приложение 3.

Комплект поставки

Медицинское изделие при поставке комплектуется с эксплуатационной документацией (помещается в упаковку вместе с изделием)

Список нормативных документов / стандартов, которым соответствует продукция.
Смотрите Приложение 5.

Техническое обслуживание и текущий ремонт.

Замена плавкого предохранителя, очистка, дезинфекция проводится персоналом медицинской организации. Техническое обслуживание проводится авторизованным техническим персоналом. Ремонтные работы проводятся исключительно лицами, уполномоченными компанией производителем

Раз в шесть месяцев требуется визуальный контроль к электрохирургическим высокочастотным аппаратам на наличие следов износа или повреждений.

В частности, следует проверять наличие следующих неисправностей:

- Повреждение шнура питания
- Повреждение разъема шнура питания
- Заметные повреждения изделия
- Повреждение любых разъемов
- Накопление пыли или мусора внутри или вокруг изделия

Срок службы

5 лет

Глава X Послепродажное обслуживание и гарантия

Компания Reach Surgical, Inc. гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления своей продукции при условии нормальной эксплуатации и профилактического технического обслуживания в течение гарантийного периода, указанного ниже. Обязательства Reach Surgical по данной гарантии ограничены ремонтом и заменой, по собственному выбору, любого вида продукции или ее части, возвращенной производителю Reach Surgical, Inc. или его дистрибьютору в течение соответствующего периода времени, указанного ниже, и при условии выявления дефекта в ходе обследования, с результатами которого согласна компания Reach Surgical. Данная гарантия не покрыв

ает любую продукцию или ее часть:

- (1) которой был нанесен ущерб по причине использования с устройствами, произведенными и проданными сторонами, не получившими одобрения со стороны Reach Surgical, Inc.
- (2) которая ремонтировалась или была изменена не на фабрике Reach Surgical таким образом, который, по мнению Reach Surgical, повлиял на ее стабильность и надежность.
- (3) которая была ненадлежащим образом использована, подверглась небрежному обращению или аварии, либо
- (4) которая была использована не в соответствии с ее конструкцией и параметрами эксплуатации, инструкциями и руководствами по эксплуатации продукции или в нарушение эксплуатационных или экологических стандартов для подобной продукции,

общепринятых в соответствующей отрасли.

Гарантия на продукцию Reach Surgical действует в течение следующего периода после доставки первичному покупателю:

Преобразователь: 1 год

Генератор электрохирургический, ультразвуковой: 1 год

Ножной переключатель: 1 год

Если иное не предусмотрено действующим местным законодательством, данная гарантия заменяет все иные гарантии, заявленные или подразумеваемые, в том числе гарантии наличия рыночных качеств и применимости для определенных целей, а также любые другие обязательства и ответственность со стороны reach surgical., и является единственным средством защиты прав покупателя. Компания reach surgical. Inc. Ни в коем случае не несет ответственности за намеренный, случайный или косвенный ущерб, включая, без ограничений, ущерб в результате утраты возможности использования, прибыли, бизнеса или деловой репутации, за исключением случаев, специально оговоренных законом. Компания Reach Surgical, Inc. не принимает на себя и не уполномочивает кого-либо принимать от своего имени ответственность за продажу или использование любой продукции Reach Surgical Inc. Гарантия не распространяется за пределы ее условий и сроков.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Интербиомед»

(ООО «Интербиомед»)

127238, г. Москва, проезд Линейный, д.8, помещение 1, этаж 1, комната 4.

Инструкция по применению
Преобразователь генератора электрохирургического,
ультразвукового CSUS 6000

Ред.Х.3



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

2019

Преобразователь генератора электрохирургического, ультразвукового CSUS 6000

Пожалуйста, внимательно прочтите следующую информацию.

Несоблюдение следующей инструкции может привести к серьезным последствиям.

Важно: Данный буклет предусмотрен в качестве инструкции по применению

Преобразователя для генератора электрохирургического, ультразвукового CSUS 6000 . Он не является руководством по методам хирургических операций.

Назначение

Преобразователь, используется вместе генератором электрохирургическим, ультразвуковым CSUS 6000 предназначенный для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термического повреждения. Может быть использован для дополнения или замены электрохирургических приборов, лазеров и стальных скальпелей при малоинвазивных и открытых хирургических вмешательствах.

Показания к применению

— Для использования при открытой и эндоскопической хирургии для диссекции и коагуляции мягких тканей, таких как мезентериальная ткань, маточная ткань, почечная ткань, желудочно-кишечная ткань, ткань желчного пузыря и другие мембраны, связки, ткани и сосуды, в тех ситуациях, когда необходимо сократить объем кровопотери и уменьшить термическое повреждение тканей.

— Вырабатывает мощность для приведения в действие ультразвуковых хирургических скальпелей предназначенных для рассечения мягких тканей (мезентериальная ткань, маточная ткань, почечная ткань, желудочно-кишечная ткань, ткань желчного пузыря и другие мембраны, связки, ткани и сосуды) в тех ситуациях, когда необходимо сократить объем кровопотери и уменьшить термическое повреждение тканей. Может использоваться как дополнение к электрохирургическим приборам, лазерам и стальным скальпелям или заменять их.

Противопоказания к использованию

- 1) Инструменты не предназначены для разрезания костной ткани.
- 2) Инструменты не предназначены для окклюзии маточных труб с целью контрацепции

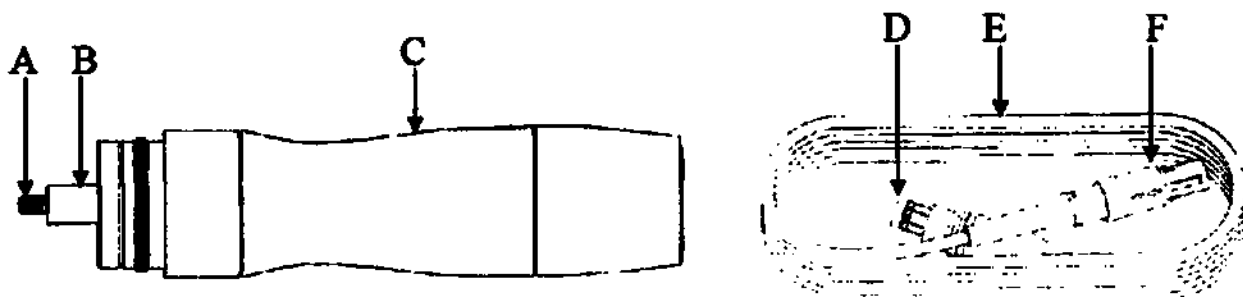
Возможные побочные эффекты

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

- Болевой синдром;
- Воспалительные процессы;
- Растрескивание скальпеля и его падение в брюшную полость пациента;
- Подъем температуры на кончике скальпеля, что может привести к повреждению соседних тканей или органов при контакте с ними в момент включения;
- Снижение мощности в процессе диссекции;
- Термальное поражение;

Описание

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



Схематическое изображение

- A) Болт
- B) Монтажная поверхность ножа
- C) Корпус
- D) Соединительный разъем к преобразователю
- E) Кабель
- F) Соединительный разъем к генератору

Информация о программном обеспечении:

- 1) Версия программного обеспечения: V2
- 2) Дата выхода: 20 июня 2017 года

Преобразователь предназначен для преобразования электрической энергии от совместимого генератора в механические движения лезвий инструмента. Данный преобразователь предназначен для использования с совместимым генератором. Преобразователь снабжен кабелем, который соединен с передней частью генератора. Преобразователь является устройством многоразового использования с гарантийным сроком 9 месяцев.

Преобразователь, крышка преобразователя и кабель преобразователя упакованы нестерильно и должны быть простерилизованы перед использованием согласно инструкциям. Перед использованием ознакомьтесь с информацией, содержащейся в инструкции по применению для совместимого генератора.

В упаковке преобразователя имеется нестерильный тестовый наконечник, предназначенный для проверки работы преобразователя.

Очистка и дезинфекция

Проверьте совместимость всех инструментов перед их использованием. Перед началом использования удалите, и выбросьте защитную оболочку поверхности для установки лезвий.

Очистка и стерилизация преобразователя

При очистке и стерилизации пользователь обязан следовать соответствующим правилам, стандартам и требованиям национальных органов здравоохранения.

Преобразователь необходимо очищать и стерилизовать перед каждым использованием. Конструкция этого инструмента позволяет его тщательную очистку и безопасную стерилизацию.

Очистка преобразователя

Снимите преобразователь от совместимых генератора и скальпеля, прежде чем приступить к очистке. Снимите и обработайте генератор и скальпель в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к генератору и скальпелю.

Предварительная очистка

Любые хирургические инструменты подвержены определенному износу в результате использования. Перед каждым использованием необходимо проводить регулярные и внимательные визуальные проверки инструмента.

Преобразователь можно погружать в жидкость и держать в рН-нейтральном чистящем средстве до 1 часа перед очисткой.

Обратите внимание: использование ультразвукового очистителя не рекомендовано для преобразователя.

Очистка

Преобразователь можно мыть как вручную (любыми разрешенными в установленном в Российской Федерации порядке к применению рН-нейтральными чистящими средствами, не содержащими в своем составе спиртов, альдегидов, окислителей), так и в машине рН-нейтральными чистящими средствами (Хелиматик Клинер Нейтрал) или рН-нейтральными энзимными чистящими средствами (Neodisher Medizym, Deconex 23 Neutrazym-x, Хелиматик Клинер Энзиматик). Кроме того, можно использовать средство щелочное энзимосодержащее средство Neodisher Mediclean Forte. При использовании средства Neodisher Mediclean Forte необходимо применять очищенную или деионизированную воду.

Ручная очистка

1. Очистите преобразователь с использованием рН-нейтрального чистящего средства или рН-нейтрального энзимного чистящего средства, или Neodisher Mediclean Forte

2. ↑ 鞞 枳及蟬脈絡結枳論 栗 ū耐 鞞 鞞 枳及蟬ヲ鞞ル атель очищенной водой.
3. Визуально проверьте чистоту инструмента.
4. Очистите поверхность для установки лезвия при помощи спиртосодержащей салфетки.

Следующие химические дезинфицирующие вещества, их концентрации и время обработки одобрены для дезинфекции преобразователя, они должны приготавливаться в соответствии с рекомендациями производителя. После химического процесса дезинфекции необходимо тщательно ополоснуть преобразователь очищенной водой.

Дезинфицирующее средство	Рекомендуемая концентрация	Минимальное время контакта
Cidex OPA	100%- без подготовки	12 минут
Deconex 53 Plus	1.5% раствор	30 минут
Glgasept	10% раствор	30 минут
Glgasept FF	6% раствор	15 минут
Kohrolin	3% раствор	60 минут
Aseptisol	4% раствор	30 минут

Использование других дезинфицирующих средств. Перед использованием других дезинфицирующих средств они должны пройти проверку на эквивалентность. Технические данные обычно можно найти на интернет-сайтах производителей. Любой процесс дезинфекции, будь то инструменты или растворы, может повлиять на износ устройства или оборудования. Иногда может понадобиться смена дезинфицирующего средства.

В процессе обеззараживания убедиться, что остатки дезинфицирующего средства удалены в достаточной степени. Очищенная или деионизированная вода может использоваться на последней стадии контроля (возможно, потребуется ополоснуть несколько раз). Обратитесь к рекомендациям производителя по удалению остатков дезинфицирующего средства.

1. Преобразователь можно мыть в моющем автомате / дезинфекторе, используя обычный бессмазочный цикл как для инструментов, резиновых и стеклянных изделий. Моющий аппарат/дезинфектор также можно включать на цикл для инструментов, пропустив этап смазки.

2. Можно использовать pH-нейтральное чистящее средство или pH-нейтрально энзимное чистящее средство. Кроме того, в моющих аппаратах можно использовать средство Neodisher Mediclean Forte. В течение всего процесса мойки следует использовать очищенную или деионизированную воду, если используется Neodisher Mediclean Forte.
3. Цикл термальной дезинфекции не должен превышать 10 минут при максимальной температуре 93С°.
4. Для тех машин, в которых нет опции термальной фазы, допустимо использовать следующие химические дезинфицирующие средства: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrolin или Aseptisol
5. Для окончательного ополаскивания после очистки и дезинфекции необходимо использовать очищенную или деионизированную воду.

6. Сушка должна осуществляться при температуре не выше 134°C⁰ в течение максимум 30 минут.
7. После удаления из моечного автомата/дезинфектора протрите поверхность для установки лезвия спиртосодержащей салфеткой.
8. Очистите верхнее и нижнее контактные кольца смоченными в изопропиле ватными тампонами, проведя ими вокруг всей внутренней контактной поверхности. Продолжайте очистку контактных колец, пока на ватных тампонах не будет замечен остаток загрязнения.

Список моюще-дезинфицирующих машин для обработки преобразователя, зарегистрированных на территории РФ.

- INNOVA, производитель BHT Hygienetechnik GmbH (БХТ Хайгиентехник ГмбХ), Германия;
- WD, производитель SMEG S.p.A (СМЕГ С.п.А)., Италия

Стерилизация преобразователя

После описанных выше шагов по очистке и дезинфекции преобразователь необходимо стерилизовать приведенным ниже методом. Допустимое время сушки после стерилизации при температуре не выше 134°C составляет максимум 30 минут. Обработка преобразователя должна соответствовать больничному протоколу процесса очистки и стерилизации.

Стерилизация паром

Следующие параметры стерилизации паром разрешены для использования.

Тип стерилизатора	Метод	Время цикла (при температуре)	Установленные температурные границы	Предварительные импульсы
Предвакуумный	С оберткой	3-18 минут	132/134 °C	3
Предвакуумный	Без обертки	3-5 минут	132/134 °C	3
Предвакуумный	С оберткой	20 минут	121 °C	3
Гравитационный	Без обертки	10 минут	132/134 °C	Не применимо
Гравитационный	С оберткой или Без обертки	30 минут	121 °C	нет
применимый Гравитационный	С оберткой	15 минут	132/134 °C	Не применимо

Время высыхания для каждого из этих методов составляет не более 30 минут

Внимание:

1. В этой таблице приведены минимальные значения температуры и времени для достижения стерильности.
2. В зависимости от допусков паровых автоклавов реальная температура может превышать установленные значения максимально на +3 °C.
3. В некоторых регулируемых регионах органы здравоохранения не допускают методы стерилизации без обертки. Пожалуйста, проверьте соответствующие правила и стандарты национальных органов здравоохранения вашей страны при принятии решения о допустимых параметрах процесса стерилизации.

Подсоединение преобразователя

Найдите инструкции по подсоединению и использованию системы в инструкции по применению совместимого генератора.

Условия для транспортировки и хранения

Хранить в помещении с влажностью не выше 80% при температуре от -10°C до +55°C, атмосферном давлении от 860 гПа до 1060 гПа; недопустимо присутствие щелочей или едких газов, сильных механических вибраций или магнитных полей, а также воздействие солнечного света; необходима хорошая вентиляция.

Условия эксплуатации

Рабочая температура: 10°C -30°C

Относительная влажность $\leq 70\%$;

Атмосферное давление: 860 гПа-1060 гПа

Утилизация

В конце срока службы оборудование 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).

Комплект поставки

Преобразователь поставляется нестерильным. Перед использованием простерилизуйте.

Количество циклов стерилизации:

Преобразователь, кабель преобразователя, крышка преобразователя:95

Предостережения и техника безопасности



ОСТОРОЖНО! Малоинвазивные процедуры имеют право производить только врачи, прошедшие адекватное обучение и знакомые с этим методом. Перед проведением любой малоинвазивной процедуры прочтите соответствующую медицинскую литературу по методам, осложнениям и опасностям таких процедур.



ОСТОРОЖНО! Малоинвазивные инструменты от разных производителей различаются. При использовании инструментов и аксессуаров для малоинвазивной процедуры от разных производителей проверьте их совместимость, прежде чем приступить к процедуре.



ОСТОРОЖНО! Глубокое понимание принципов и методов, применяемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах необходимо для того, чтобы избежать опасности удара током и ожога как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения устройства и другого медицинского инструмента. Убедитесь, что изоляция или заземление не повреждены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкости, если на них нет маркировки, разрешающей погружение в жидкость.



ОСТОРОЖНО! Звуковые сигналы высоких тонов являются аномалией и указывают на то, что лезвия или преобразователь работают неправильно. Звуки могут указывать на то, что срок годности преобразователя истек или что лезвие установлено неправильно, что может привести к аномально высокой температуре и травме пользователя или пациента.



ОСТОРОЖНО! Не используйте преобразователь без соответствующего адаптера. Непользование адаптера может привести к ожогу пользователя или пациента.



ОСТОРОЖНО! Во избежание ожога прекратите использование преобразователя, если он станет слишком горячим, чтобы его держать.



ОСТОРОЖНО! Как и в случае любого другого источника энергии (электрохирургия, лазер или ультразвук), существуют опасения относительно канцерогенных или инфекционных воздействий побочных продуктов, таких как дым и пар. Адекватные меры в виде защитных очков, фильтрующих масок и эффективного дымоудаления необходимо применять как при открытых, так и при лапароскопических операциях.



ОСТОРОЖНО! Во избежание травмирования пользователя или пациента не включайте электрохирургические устройства вблизи данных инструментов. Аэрозоли, выделяющиеся при работе инструмента на жировых тканях, могут быть возгораемыми.



ОСТОРОЖНО! Во избежание травмирования пользователя или пациента при случайном включении лезвия инструмента не должны контактировать с пациентом, операционной простыней или горячими материалами.



ОСТОРОЖНО! Во время и после работы на ткани лезвия инструмента могут нагреваться. Избегайте нежелательного контакта с тканями, операционными простынями, операционными халатами и другими не предназначенными для работы инструмента местами.



ОСТОРОЖНО! Преобразователь соответствует международному стандарту безопасности EN60601-1 для контакта с пользователем и не предназначенному для контакта с пациентом. Во избежание ожога избегайте прямого контакта преобразователя и адаптера с тканью или предпринимайте

меры по защите ткани, которая соприкасается с преобразователем и адаптером.



ОСТОРОЖНО! Обращайтесь с преобразователем с осторожностью, так как его повреждение может сместить резонансную частоту.

Не ударяйте и не роняйте преобразователь.

Не очищайте электрические соединения преобразователя спиртом.



ОСТОРОЖНО! Перед использованием проверьте совместимость с генератором.



ОСТОРОЖНО! Продукция, производимая и продаваемая компаниями, не уполномоченными Reach Surgical, Inc могут быть несовместимыми с системой. Использование такой продукции может привести к неожиданным результатам и возможным травмам пользователя и пациента. Используйте преобразователь только с совместимым генератором от Reach Surgical, чтобы избежать опасности удара током.



ОСТОРОЖНО! После удаления инструментов проверьте ткань на гемостаз. Если его нет, можно применить меры, подходящие для достижения гемостаза.



ОСТОРОЖНО! На случай отказа системы убедитесь в наличии запасного оборудования, подходящего для конкретной процедуры.

Гарантия

Компания Reach Surgical, Inc. гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления своей продукции при условии нормальной эксплуатации и профилактического технического обслуживания в течение гарантийного периода, указанного ниже. Обязательства Reach Surgical по данной гарантии ограничены ремонтом и заменой, по собственному выбору, любого вида продукции или ее части, возвращенной производителю Reach Surgical, Inc. или его дистрибьютору в течение соответствующего периода времени, указанного ниже, и при условии выявления дефекта в ходе обследования, с результатами которого согласна компания Reach Surgical. Данная гарантия не покрывает любую продукцию или ее часть:

- (1) которой был нанесен ущерб по причине использования с устройствами, произведенными и проданными сторонами, не получившими одобрения со стороны Reach Surgical, Inc.
- (2) которая ремонтировалась или была изменена не на фабрике Reach Surgical таким образом, который, по мнению Reach Surgical, повлиял на ее стабильность и надежность.
- (3) которая была ненадлежащим образом использована, подверглась небрежному обращению или аварии, либо

(4) которая была использована не в соответствии с ее конструкцией и параметрами эксплуатации, инструкциями и руководствами по эксплуатации продукции или в нарушение эксплуатационных или экологических стандартов для подобной продукции, общепринятых в соответствующей отрасли.

ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ЗАЯВЛЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ НАЛИЧИЯ РЫНОЧНЫХ КАЧЕСТВ И ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ REACH SURGICAL, И ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОКУПАТЕЛЯ. КОМПАНИЯ REACH SURGICAL, INC. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НАМЕРЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УЩЕРБ В РЕЗУЛЬТАТЕ УТРАТЫ ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПРИБЫЛИ, БИЗНЕСА ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, СПЕЦИАЛЬНО ОГОВОРЕННЫХ ЗАКОНОМ. Компания Reach Surgical, Inc. не принимает на себя и не уполномочивает кого-либо принимать от своего имени ответственность за продажу или использование любой продукции Reach Surgical Inc. Гарантия не распространяется за пределы ее условий и сроков.

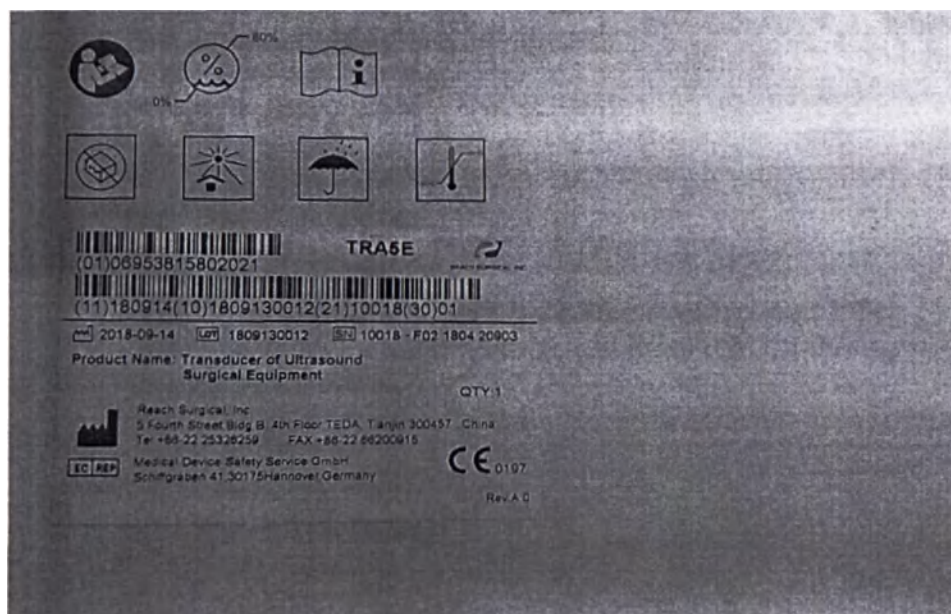
Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Интербиомед»

(ООО «Интербиомед»)

127238, г. Москва, проезд Линейный, д.8, помещение 1, этаж 1, комната 4.

Расшифровка символов



Проект маркировки для поставки в РФ:

Регистрационное удостоверение
РЗН / от



Преобразователь генератора электрохирургического,
ультразвукового
CSUS 6000



Reach Surgical, Inc / Рич Сার্জикал, Инк
4 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA, Tianjin 300457, Китай



CE 0197

QTY: 1

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Цирми»
127238, г. Москва, проезд Липовый, д. 8, помещение 1, этаж 1,
комната 4.

XXXXXX-XX-XX

LOT XXXX-XX-XX

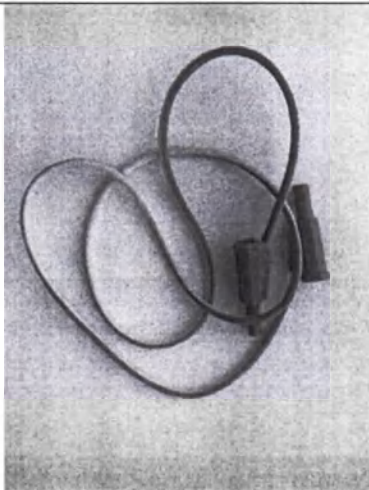
SN XXXXXX

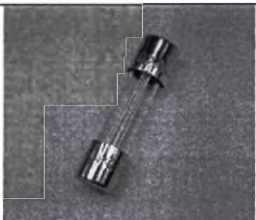


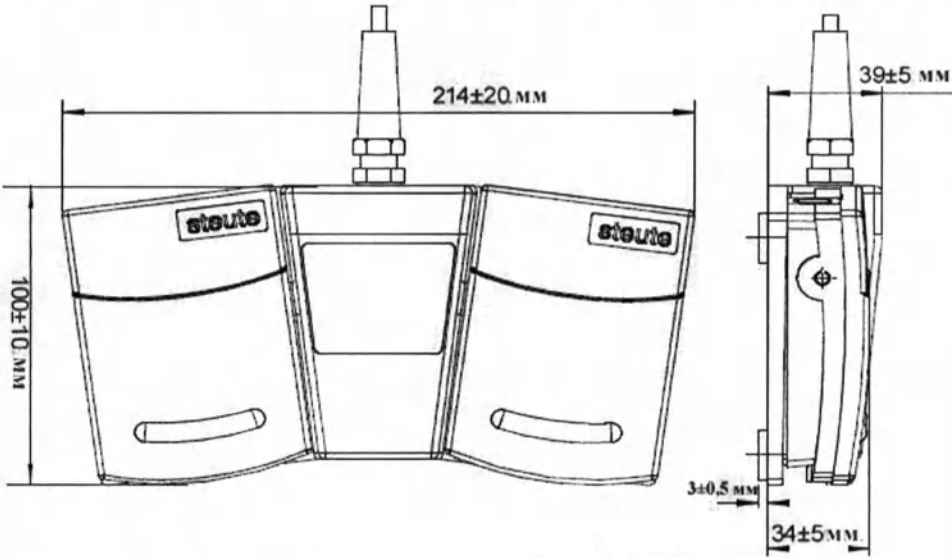
	Код партии производителя
	Заводской номер
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейское Сообщество
	Указывает на соответствие устройства Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЭС. 0197 - № органа технической экспертизы
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Ограничение влажности
	Обратитесь к инструкции по использованию

	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурные пределы
	Беречь от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
QTY	Количество штук в упаковке
Информация о номере и дате выдачи Регистрационного удостоверения	
Информация о штрих - коде	

Технические характеристики.

Наименование	Масса, г	Размеры, мм	Внешний вид
Генератор	15000±500	170 (В)× 390 (Ш) × 390 (Г) ± 10	
Кабель силовой	285±3	Длина: 3000±50 Диаметр:6,33±0,03	
Кабель заземления	37,0±3	Длина: 1000±50 Диаметр:4,00±0,5	

Предохранитель	$2,3 \pm 0,2$	Длина: $20 \pm 0,5$ Диаметр: $5 \pm 0,5$	
Преобразователь	100 ± 10	Длина: $127,4 \pm 10$ Диаметр: 25 ± 5	
Наконечник тестовый	$6,0 \pm 0,5$	Длина: $42,6 \pm 1$ Диаметр: $6,3 \pm 0,5$	
Крышка преобразователя	$8,5 \pm 3$	Длина: 40 ± 1 Диаметр: 25 ± 1	
Кабель преобразователя	$124,5 \pm 10$	Длина: 3000 ± 60 Диаметр: $4,8 \pm 0,2$ для корпуса Диаметр: $15 \text{ мм} \pm 1$ для соединяющей позиции	

Ножной переключатель	770±10	 Длина кабеля: 3000±300 Диаметр кабеля: 5±1	
-----------------------------	---------------	--	---

Класс безопасности программного обеспечения: В

Усилие, необходимое для приведения в действие: 29~31 Н

Усилие, прикладываемое к ножному органу управления в положении: 1300 ~1400 Н



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: Компания NBC (DongGuan) Electronic Technological Company Limited
Адрес: № 20, 2 аллея, Нансин-Роуд, третья промышленная зона, Нанке, Хумен, Дунгуань, 523700, Гуандун
Изделие: Плавкий предохранитель
Товарный знак: NBC
Стандарт(ы): IEC 60269-1(2014)
Сертификат №: STD-GZ130813-L

Согласно соответствующему отчету о проведении испытаний, образец, упомянутый выше, признан соответствующим релевантному(ым) гармонизированному(ым) стандарту(ам) в рамках с директивы 2006/95/ЕС.

Декларация является предметом ответственности производителя / импортера.

НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ ТОЛЬКО СОВМЕСТНО С НОМРОМ ОТЧЕТА О ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ: STD-GZ130813-L.



Оценки и результаты испытаний, упомянутые в настоящей декларации, имеют отношение к испытываемому образцу. Кроме того, изготовитель должен хранить документацию в соответствии с требованиями соответствующей директивы ЕС.

Испытательная лаборатория
 Контролер: (подпись)
 Дата: 14 августа 2015 года
 (штамп):
 INTERNATIONAL STANDARD-TECH. CO., LTD

STANDARD-TECH. CO., LTD

8-й этаж, Блок В, №11, Кайпин Роуд, Наукоград GZ, Тяньхэ, Гуанчжоу 510663, Китай
 Тел.: (86)20 32053461, 32290272 Факс: (86)20 32290422, 32290556
[Http://www.standard-tech.com](http://www.standard-tech.com) Эл. почта: STD@standard-tech.com

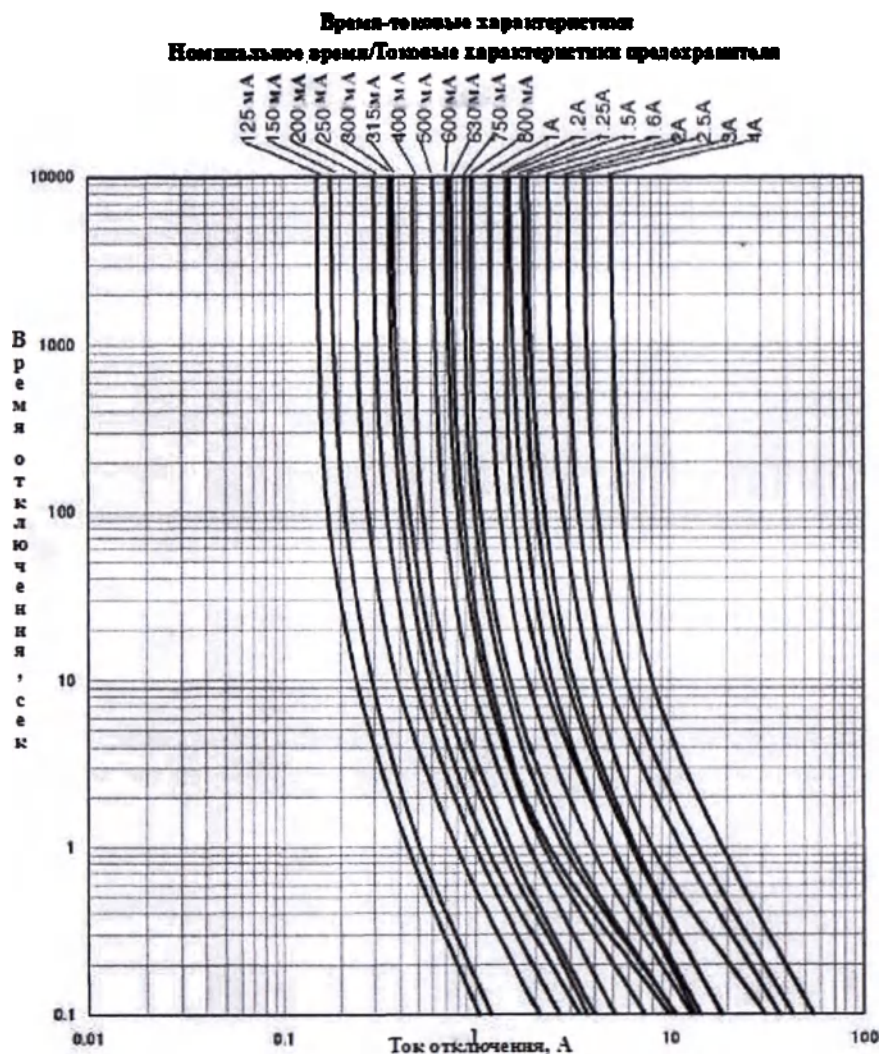

DongGuan NBC Electronic Technological Co., Ltd

No. 20 , 2 Alley , Nanxin Road , 3rd industrial Area , Nancea , Humen , Dongguan , 523700, Guangdong China № 20 (2 аллея, Нансин-Роуд, третья промышленная зона, Нанке, Хумен, Дунгуань, 523700, Гуандун, Китай)

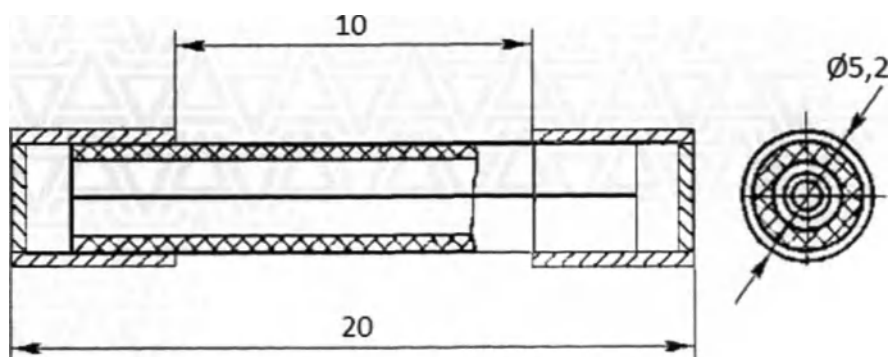
1. Технические характеристики

Изделие	плавкий предохранитель
Серия	NBC
Номинальная сила тока	2A
Номинальное напряжение	250 В
Время срабатывания не более	0,2 с
Материал стекло	Особенности быстродействующий тип
Габаритные размеры	5,2 (+0,1/-0,2) x 20 (±0,5) x 10 (±0,6)

2. Время-токовые характеристики



3. Габаритные размеры



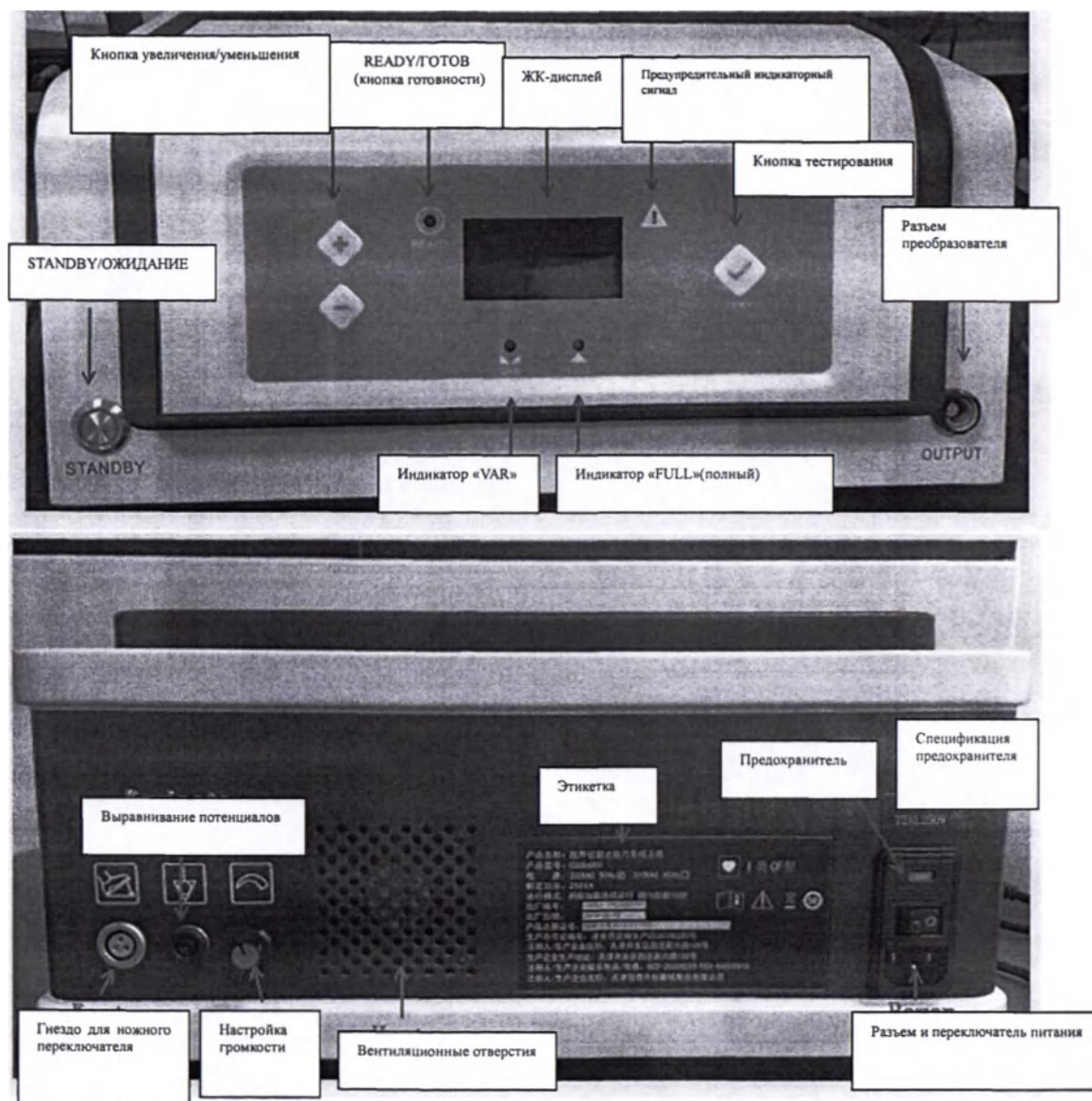
4. Условия транспортирования и хранения

Допускается транспортирование любым видом крытого транспорта в упаковке изготовителя. Хранить в упаковке изготовителя при температуре от -45°C до $+80^{\circ}\text{C}$.

Наименование позиции	Наименование частей у позиции	Материал с маркой	Поставщик/производитель
Генератор	Корпус	Акрилонитрил-бутадиен-стирол HMG94MD (пигмент синий (CoO) и пигмент белый (ZnO))	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd
	Основа	Нержавеющая сталь DC01	Cangzhou Huibang Co. Ltd.
Кабель силовой	-	Поливинилхлорид D09/QT3	Shanghai XuCi Co. Ltd.
Кабель заземления.	-	Штекер: Полиэтилен PE HDPE Кабель: медь Cu M1b	Shanghai XuPeng Co. Ltd.
Предохранитель	-	Стекло SiO2	Beijing Ruigangjiye Co. Ltd.
Преобразователь	Болт	Титановый сплав TC4 ELI	Shanghai Qinjin Co. Ltd.
	Монтажная поверхность ножа	Алюминий Alloy 7075	Tianjin Ruibei Precision Co. Ltd.
	Корпус	Алюминий Alloy 6061	Shanghai Hongying Co. Ltd.
Наконечник тестовый	-	Титановый сплав Ti6Al4V-ELI	Tianjin Ruibei Precision Co. Ltd.
Крышка преобразователя	-	Силиконовый каучук (110 methyl vinyl silicone rubber)	Tianjin Sanzhuohanyi Co. Ltd.
Кабель преобразователя	Кабель	Каучук силиконовый 28AWGx4	Shanghai Jingtai Co. Ltd.
	Разъем к генератору	Полиэфирмид PEI 2841169-1, черный	Shanghai Leimo Co. Ltd.
Ножной переключатель FSW2	-	Армированный нейлон (PA6-G30 KA5059)	Shanghai Shide Co. Ltd.
		Штекер: Полиэтилен PE HDPE Кабель: медь Cu M1b	Shanghai XuPeng Co. Ltd

Маркировка. Расшифровка символов

Символы на устройстве



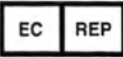
	Увеличение/уменьшение уровня мощности
	READY (ГОТОВО) (кнопка готовности)
	VAR (переменный)

	FULL (ПОЛНЫЙ)
	Предупредительный индикаторный сигнал
	TEST (ИСПЫТАНИЕ)
	Разъем преобразователя
	STANDBY (ОЖИДАНИЕ)
	Гнездо для ножного переключателя
	Выравнивание потенциалов
	Настройка громкости

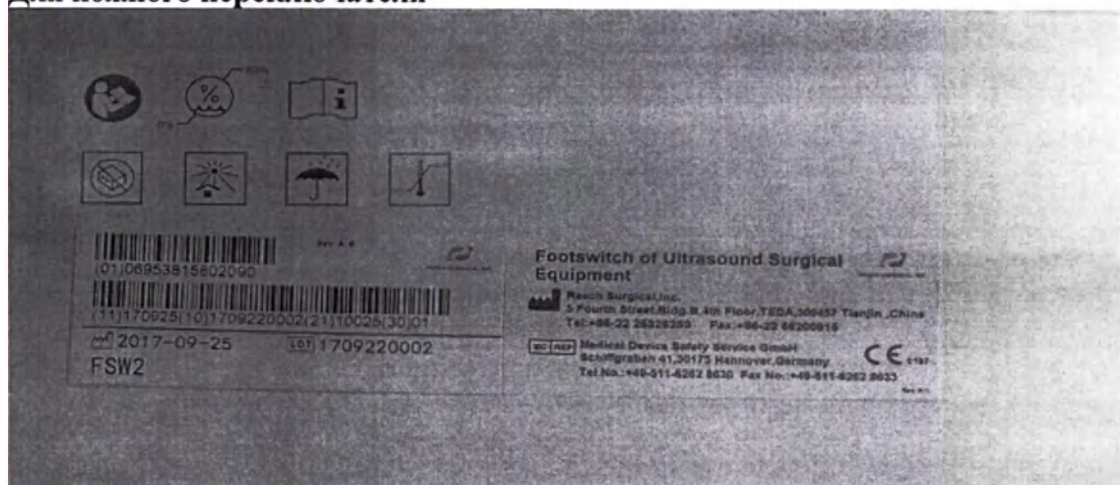
Символы на шильдике устройства

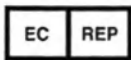


Product Name	Наименование изделия
Model	Модель
Rated input	Номинальный вход
Continue work time	Режим эксплуатации

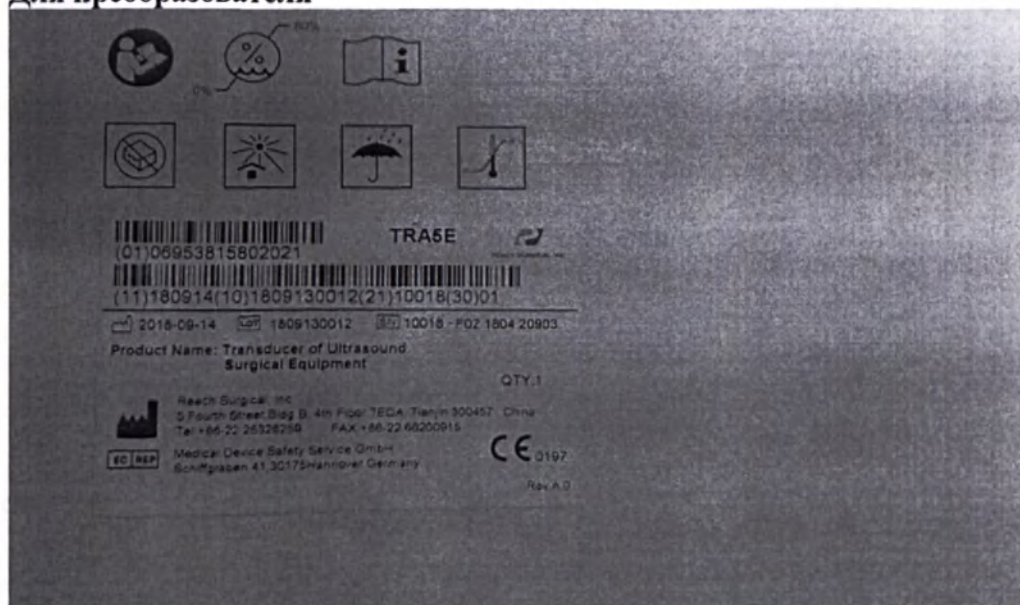
	Заводской номер
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейское Сообщество
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Соответствие РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА CF указанным требованиям IEC60601-1 для обеспечения более высокой защиты от поражения электрическим током, чем та, которую обеспечивают РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Указывает на соответствие устройства Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЭС. 0197 - № органа технической экспертизы:
	Надлежащая утилизация оборудования в соответствии с местными нормативными требованиями

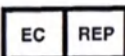
Для ножного переключателя



	Код партии производителя
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейское Сообщество
	Указывает на соответствие устройства Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЭС. 0197 - № органа технической экспертизы
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Ограничение влажности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурные пределы
	Беречь от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

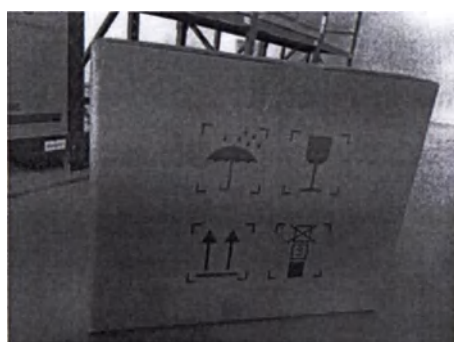
Для преобразователя



	Код партии производителя
	Заводской номер
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейское Сообщество
	Указывает на соответствие устройства Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЭС. 0197 - № органа технической экспертизы
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Ограничение влажности
	Обратитесь к инструкции по использованию

	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурные пределы
	Беречь от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
QTY	Количество штук в упаковке

Символы на транспортной упаковке



	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью

	Вверх
	ПРЕДЕЛ ШТАБЕЛИРОВАНИЯ ПО КОЛИЧЕСТВУ

Символы на этикетке транспортной упаковки

	Каталожный номер
	Дата производства
	Код серии
	Заводской номер
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейское Сообщество
	Указывает на соответствие устройства Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЭС. 0197 - № органа технической экспертизы:
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Температурные пределы
	Ограничение влажности
	Беречь от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Проект маркировки для поставки в РФ:

На шильдике

Регистрационное удостоверение: РЗН _____ от _____	
Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000	
230 В ~ , 50 -60 Гц, 250ВА, IPX8	T2AL250V
Режим эксплуатации: Время непрерывной работы: ≤15 сек; интервал: ≥15сек.	
 	     0197
	Reach Surgical, Inc /Рич Серджикал, Инк 5 Fourth Street, Bldg. B, 4 th Floor, TEDA, Tianjin 300457, Китай
 	
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Интербюмех» 127238, г. Москва, проезд Лихейный, д. 8, помещение 1, этаж 1, комната 4.	

Для генератора

Регистрационное удостоверение:
РЗН ____/____ от ____

REACH SURGICAL INC

Генератор электрохирургический, ультразвуковой
CSUS 6000

 0197

 Reach Surgical, Inc /Рич Сёрджикал, Инк
4th Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA, Tianjin 300457, Китай

EC REP

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Интербиомен»
127238, г. Москва, проезд Линейный, д. 8, помещение 1, этаж 1, комната 4.

 XXXX-XX-XX SN XXXXXX LOT XXX-XX-XX



Для преобразователя

Регистрационное удостоверение:
РЗН ____/____ от ____

REACH SURGICAL INC

Преобразователь генератора электрохирургического,
ультразвукового
CSUS 6000

 Reach Surgical, Inc /Рич Сёрджикал, Инк
4th Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA, Tianjin 300457, Китай

EC REP

CE 0197 QTY: 1

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Интербиомен»
127238, г. Москва, проезд Линейный, д. 8, помещение 1, этаж 1,
комната 4.

 XXXX-XX-XX LOT XXX-XX-XX SN XXXXXX



Для ножного переключателя

Регистрационное удостоверение:
РЗН ____ / ____ от ____



Ножной переключатель



Reach Surgical, Inc / Рич Сёрджикал, Инк
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA, Tianjin 300457, Китай

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Интербизнес»
127238, г. Москва, проезд Лихейский, д. 8, помещение 1, этаж 1,
комната 4.

CE 0197



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



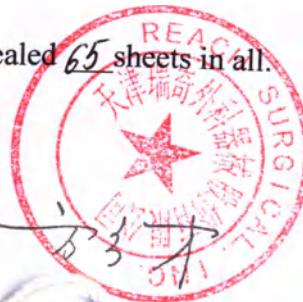
Список нормативных документов / стандартов, которым соответствует продукция.

No.	Наименование стандарта	Наименование документа
1	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия — Обозначения, используемые в маркировке медицинских изделий и прилагаемой информации
2	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
3	EN ISO10993-1:2009/ AC:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
4	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 5: Инвитро тесты на цитотоксичность (ISO 10993-5:2009)
6	ISO 10993-10:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и повышенную чувствительность замедленного действия
7	EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 11 Тесты на системную токсичность
8	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
9	ISO 14644-1:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые помещения – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
10	ISO 14644-2:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые помещения – Часть 2: Спецификации для тестирования и мониторинга для подтверждения соответствия требованиям ISO 14644-1
11	EN ISO 13485:2012 /AC:2012	Медицинское оборудование — Требования системы управления качеством для нормативных положений
12	EN 60601-1:2006/A12:2014	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности и основным операциям
13	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным операциям – Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость – требования и тесты

Numbered, sewed and sealed 65 sheets in all.

Reach Surgical, Inc

Yuncaï Fang
General Director



НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора «Тайда» г. Тяньцзинь Китайской Народной Республики
/Рельефный оттиск: Нотариальная контора «Тайда» г. Тяньцзинь/

*/Логотип: «Рич Сёрджикал»
(Reach Surgical)/*

Кому: Росздравнадзор
От: «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.), Китай

Мы отправляем Вам следующий документ для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Инструкцию по применению для «Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000» на русском языке.

17 октября 2019 г.

/Печать: «Рич Сёрджикал, Инк.»/

/Подпись/

«Рич Сёрджикал, Инк.»
Юньцай Фан (Yuncai Fang)
Генеральный директор

/Рельефный оттиск: Нотариальная контора «Тайда» г. Тяньцзинь/

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2019) Цзинь Тайда Гун Цзин Цзы № 1050

Заявитель: **«РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.»**, адрес: Тяньцзиньская зона экономического и технического развития, Четвертая улица, д. 5, корпус Б, этаж 4.

Законный представитель: **ЮНЬЦАЙ ФАН**, пол: мужской, дата рождения: 7 декабря 1965 г., номер паспорта: **545692193**, гражданство: США.

Представитель: **ЧЖАО МЭН**, пол: женский, дата рождения: 28 июня 1989 г., номер удостоверения личности: **120108198906284020**.

Объект нотариального удостоверения: печать.

Настоящим удостоверяем, что на предыдущем документе, который Чжао Мэн, как представитель «РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.», представила нотариусу, печать «РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.» является подлинной.

Нотариальная контора «Тайда» г. Тяньцзинь Китайской Народной Республики

Нотариус: */Факсимиле нотариуса/*

*/Печать: Нотариальная контора «Тайда» * г. Тяньцзинь/*

22 октября 2019 г.

I V 46791880

*/Рельефный оттиск: Нотариальная контора «Тайда» г. Тяньцзинь/
/QR-код/ Нотариальная контора «Тайда» г. Тяньцзинь*
Адрес: Тяньцзиньская зона развития, ул. Хунда, д. 21, Архив, северный вход
Коммутатор: (022) 25203326 25203328
Факс: 022-25203320 Почтовый индекс: 300457

/Наклейка: Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 65 листов.

«Рич Сёрджикал, Инк.»

*/Печать: «Рич Сёрджикал, Инк.»/
/Подпись/*

*Юньцай Фан
Генеральный директор/*

✓

Город Москва

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексева Алексея Александровича.

Личность подписавшего документ установлена.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ВРИО нотариуса