



SHOULIANG-MED™
ELECTROSURGICAL

ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием!
Сохраните данное руководство для дальнейшего использования!

Стерильный инструмент для электролигирования/разделения сосудов

Инструкция по применению

ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

Содержание

1	Наименование изделия и спецификации	3
2	Производитель.....	3
3	Характеристики, основная структура, предполагаемое применение..	3
3.1	Характеристики	3
3.1.1	Параметры режима работы	3
3.1.2	Категория изделия	4
3.1.3	Принципы работы.....	4
3.2	Основная структура	4
3.3	Предполагаемое применение	4
4	Противопоказания, меры предосторожности, предупреждения и примечание	5
4.1	Противопоказания.....	5
4.2	Меры предосторожности.....	5
4.2.1	Пользователь	5
4.2.2	Потенциальные угрозы безопасности и ограничения в использовании	5
4.2.3	Решение непредвиденных ситуаций.....	5
4.2.4	Средства мониторинга, оценки и контроля	5
4.2.5	Взаимные помехи и их возможные опасности	5
4.2.6	Возможные нежелательные явления	6
4.2.7	Защита окружающей среды	6
4.3	Предупреждения и примечание.....	6
4.3.1	Предупреждения общего характера.....	6
4.3.2	Предупреждения, связанные с высокочастотной электрохирургией.....	6
5	Сборка, инструкции и рисунок.....	7
5.1	Внешний вид.....	7
5.2	Подключение к высокочастотному генератору.....	8
5.3	Применение	8
6	Обслуживание, транспортировка и хранение	9
6.1	Стерилизация изделия.....	9
6.2	Транспортировка и хранение	9
6.3	Защита изделия	9
6.4	Обслуживание и ремонт	9
7	Дата производства, срок службы или срок годности	9
7.1	Дата изготовления	9
7.2	Срок службы	9
8	Список принадлежностей	9



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

9 Описание ЭМС и предупреждение	10
Таблица 201	11
Таблица 202	12
Таблица 204	13
Таблица 206	14
10 Символы и сокращения, используемые в маркировке медицинских устройств	15
11 Дата подготовки или пересмотра руководства	15
12 Другое содержание, которое должно быть отмечено	15



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

1 Наименование изделия и спецификации

1) Наименование изделия: стерильный инструмент для электролигирования
/разделения сосудов

2) Спецификации изделия:

Номер	Модели	Диаметр шафта	Длина шафта	Длина провода	Наконечник зажимной челюсти
1	SL1120S	10 мм	200 мм	3000 мм	Прямой Двустороннего действия
2	SL5120S	5 мм	200 мм	3000 мм	Прямой Двустороннего действия
3	SL0520	5 мм	200 мм	3000 мм	Кривой Одностороннего действия
4	SL1220	/	200 мм	3000 мм	Кривой Двустороннего действия
5	SL0537	5 мм	370 мм	3000 мм	Кривой Одностороннего действия
6	SL5137S	5 мм	370 мм	3000 мм	Прямой Двустороннего действия
7	SL1137S	10 мм	370 мм	3000 мм	Прямой Двустороннего действия
8	SL5300S	/	/	3000 мм	Кривой Двустороннего действия

2 Производитель

Зарегистрированная компания/производитель: Nanjing ShouLiang-med
Technology Co., Ltd.

Телефон: +86-025-58370102

Почтовый индекс: 211505

3 Характеристики, основная структура, предполагаемое применение

3.1 Характеристики

3.1.1 Параметры режима работы



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

Предполагается, что данное изделие будет использоваться в операционных медицинских учреждениях. Оно используется в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием. Условия использования соответствуют требованиям операционной, и нет никаких специальных требований к окружающей среде.

Параметры режима работы следующие:

- (1) Использование внутри помещения.
- (2) Для профессиональных медицинских учреждений.
- (3) Диапазон температуры окружающей среды: 10°C~40°C.
- (4) Относительная влажность: 30%~75%.
- (5) Атмосферное давление: 700гПа~1060гПа.
- (6) Используется вместе с высокочастотной системой электролигирования и высокочастотной электрохирургической системой;
- (7) Макс. номинальное напряжение: 350V (макс.).



Предупреждение! Категорически запрещается превышать номинальное напряжение!

3.1.2 Категория изделия

Данное изделие является разновидностью высокочастотного хирургического электрода. Оно используется с высокочастотным генераторным оборудованием и соответствует требованиям стандартов IEC60601-1:2005+A1: 2012+A2: 2020 и IEC60601-2-2:2017. Электрический тип высокочастотного генераторного оборудования, используемого вместе с ним, должен быть типа CF. Режим работы: непрерывная работа с прерывистой нагрузкой (время работы/ интервала 10с/ 30с).



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

3.1.3 Принципы работы

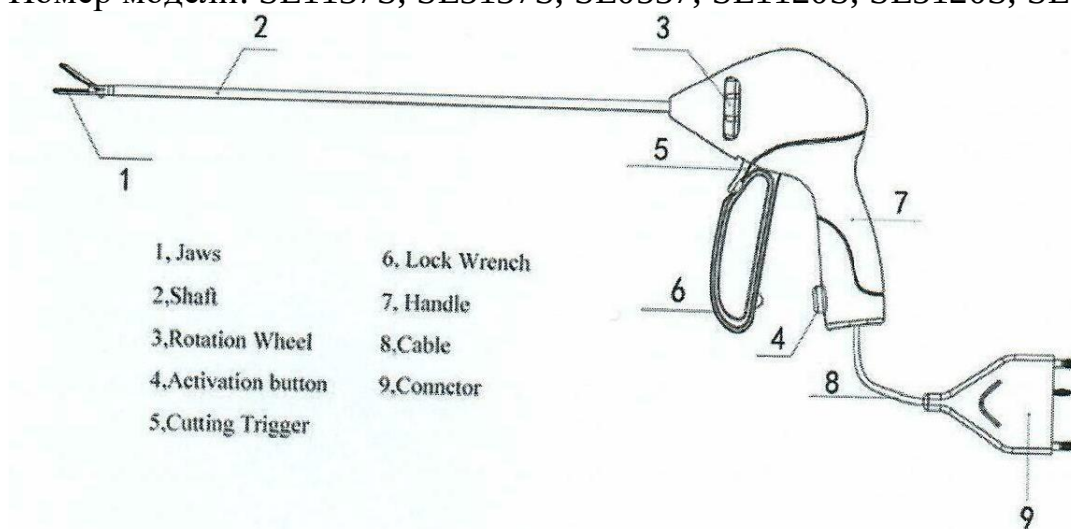
Данное изделие представляет собой биполярный инструмент с двумя электродами, расположенными на зажимной челюсти. Когда высокочастотный генератор выдает определенную форму волны высокочастотного тока, высокочастотный ток проходит между двумя электродами и воздействует непосредственно на ткани человека, в результате чего два электрода работают как петля. Нейтральный электрод не нужен.

После захвата тканей зажимные челюсти инструмента могут поддерживать постоянное давление зажимных челюстей при различной толщине ткани во время лигирования. Интеллектуальная система (высокочастотный генератор) может определять плотность ткани и соответственно выделять энергию, таким образом, коллаген и фибрин в человеческой ткани сплавляются, образуя прозрачную зону, создавая постоянную герметизацию просвета.

3.2 Основная структура

Диаграмма 1:

Номер модели: SL1137S, SL5137S, SL0537, SL1120S, SL5120S, SL0520



- | | |
|--|--------------------|
| 1. Зажимные челюсти | 6. Ключ блокировки |
| 2. Шафт | 7. Рукоятка |
| 3. Вращающееся колесико | 8. Кабель |
| 4. Кнопка включения | 9. Соединитель |
| 5. Крючок включения режущего механизма | |

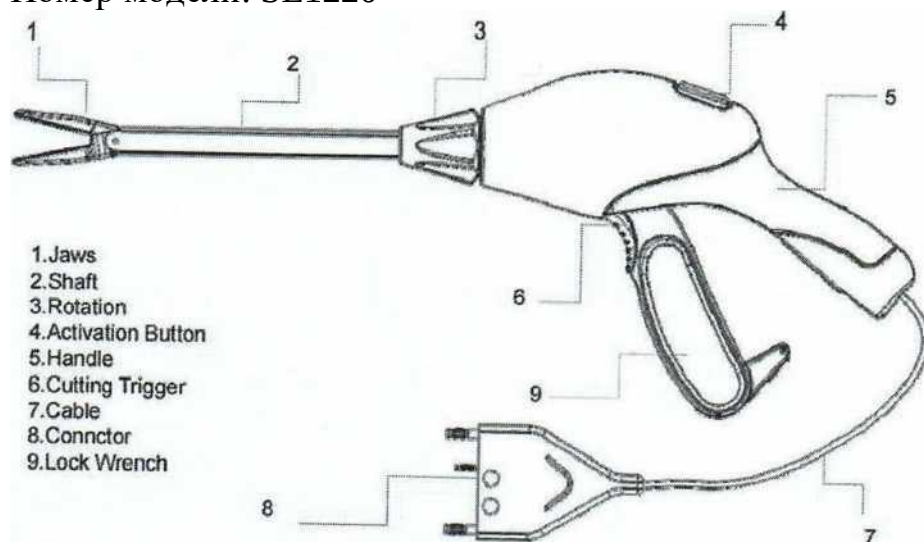


ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

Диаграмма 2:

Номер модели: SL1220



SU22Q

1. Зажимные челюсти
2. Шафт
3. Вращающийся механизм
4. Кнопка включения
5. Рукоятка
6. Крючок включения режущего механизма
7. Кабель
8. Соединитель
9. Ключ блокировки

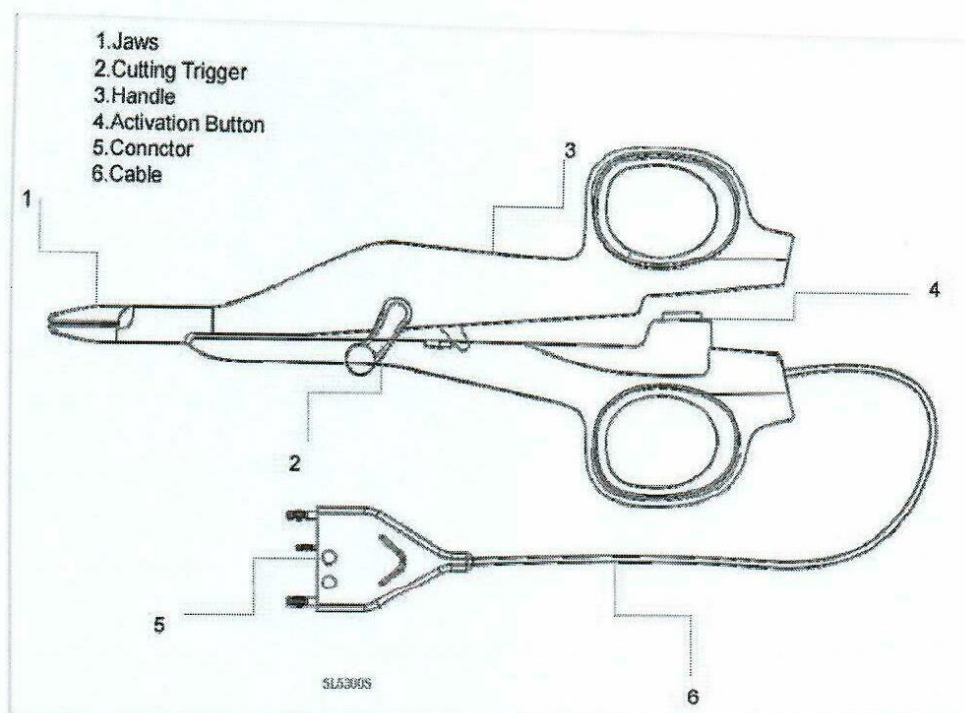
Диаграмма 2:

Номер модели: SL5300S



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.



1. Зажимные челюсти
2. Крючок включения режущего механизма
3. Рукоятка
4. Кнопка включения
5. Соединитель
6. Кабель

3.3 Предполагаемое применение

Этот изделие используется вместе с высокочастотной системой электролигирования сосудов, высокочастотной электрохирургической системой и генераторами. Используется для электролигирования и разделения сосудов в ходе открытых и лапароскопических операций.



Предупреждение!

- (1) Хирург, использующий данный инструмент должен быть надлежащим образом обучен для его умелого использования, в противном случае инструмент не должен использоваться. Использование данного инструмента без обучения может привести к серьезной случайной травме пациента.
- (2) Это стерильное устройство используется на одном пациенте. Одноразовое стерильного типа.
- (3) Данное изделие используется вместе с высокочастотной системой электролигирования сосудов, высокочастотной электрохирургической



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

системой и генераторами.

(4) Этот инструмент не может войти в тело человека через то же отверстие, что и лапароскоп.

4 Противопоказания, меры предосторожности, предупреждения и примечание

4.1 Противопоказания

- (1) Серьезная дисфункция сердца и легких.
- (2) Нарушение свертываемости крови.
- (3) Острый диффузный перитонит.
- (4) Спайка брюшной полости.
- (5) Диаметр сосуда более 7 мм.
- (6) Операция стерилизации при перевязке труб или коагуляции труб.



Предупреждение!

- (1) Электрохирургический инструмент может использоваться для запаивания и разрезания тканей.
- (2) Специфические операции требуют надлежащего обучения использованию данного инструмента, в противном случае он не должен использоваться.
- (3) Использование этого инструмента без обучения может привести к серьезной случайной травме пациента.
- (4) Эффективность этого инструмента для стерилизации труб или коагуляции труб для процедур стерилизации не доказана. Не используйте данный инструмент для этих операций.
- (5) Соблюдайте осторожность при хирургических вмешательствах, когда у пациентов наблюдаются определенные виды сосудистой патологии (атеросклероз, аневризмальные сосуды и т.д.).
- (6) Для достижения наилучших результатов накладывайте пломбу на незатронутые сосуды.

4.2 Предупреждения

4.2.1 Предполагаемый пользователь

Устройство должен использоваться специалистами, работающими в электрохирургических отделениях медицинских учреждений.

4.2.2 Потенциальные угрозы безопасности и ограничения в использовании

(1) **Утечка:** повреждение оболочки инструмент и изоляции проводов может привести к ожогам оператора высокочастотным током. Перед использованием следует тщательно проверить целостность изоляции. Обращайте внимание на правильное размещение инструмента во время использования. Запрещается использовать инструменты с поврежденной изоляцией.

(2) **Недействительность изделия:** слишком ранняя распаковка инструмента



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

может привести к возникновению угрозы безопасности.

4.2.3 Решение непредвиденных событий

- (1) Невозможность запуска генератора: неисправность кнопки включения или кабеля.
- (2) Высокочастотный электрический удар при использовании: повреждение изоляции.
- (3) Невозможность захвата, порезы при использовании: механическая поломка компонента управления.
- (4) В случае возникновения вышеуказанного явления, пожалуйста, прекратите использование инструмента и замените его новым.

4.2.4 Средства мониторинга, оценки и контроля

Перед использованием проверьте целостность упаковки;

Проверьте целостность изоляции высокочастотного кабеля и оболочки электрода.

4.2.5 Взаимные помехи и их возможные опасности



Предупреждение!

Само изделие не имеет электромагнитных помех, но возможны электромагнитные помехи при использовании в сочетании с вышеупомянутым высокочастотным генератором. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя, которое прилагается к генератору. Пожалуйста, используйте устройство с указанным высокочастотным хирургическим генератором.

4.2.6 Возможные нежелательные явления

- (1) Поражение электрическим током высокой частоты
- (2) Заражение бактериями.

4.2.7 Защита окружающей среды

Изделие является медицинским инструментом общего назначения. Во время использования само изделие не вызывает загрязнения окружающей среды. Однако в результате использования окружающая среда может вызвать загрязнение изделия, поэтому для клинически отбракованных изделий рекомендуется использовать обычную дезинфекционную обработку, а затем утилизировать их в соответствии с правилами утилизации хирургических инструментов общего назначения, или доверить утилизацию организациям по охране окружающей среды.

4.3 Предупреждения и примечание

4.3.1 Предупреждения общего характера

- (1) Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению изделия, ознакомьтесь с мерами предосторожности, связанными с изделием, и правильным методом эксплуатации перед началом работы.



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

- (2) Это профессиональный медицинский инструмент. Он не предназначен для использования неквалифицированными специалистами.
- (3) Предназначение и противопоказания данного изделия см. в главах 3.3 и 4.1. Запрещается использовать его вне рамок.
- (4) Перед использованием проверьте инструменты и кабели на наличие трещин, поврежденной изоляции, царапин или других повреждений. Не используйте инструмент, если он поврежден.
- (5) Перед разрезанием хирург должен убедиться, что кровеносные сосуды или ткани заварены должным образом.
- (6) Чтобы воспользоваться крючком включения режущего механизма, потяните его назад к корпусу рукоятки, пока лезвие не достигнет кончика зажимной челюсти. Затем отпустите ключ блокировки и толкните его вперед, чтобы открыть зажимные челюсти.
- (7) Высокочастотное хирургическое оборудование работает за счет тепла, выделяемого высокочастотными электрическими токами, проходящими через ткани. Определенная степень термического повреждения будет иметь место как во время электролигирования, так и во время разрезания. Для достижения ожидаемой степени термического повреждения и получения желаемых клинических результатов необходимо правильно выбрать текущий режим работы, выходную мощность и применяемые хирургические инструменты. Различные инструменты могут иметь небольшую разницу в сопротивлении. Если вы используете оборудование с функцией саморегулирования выходной мощности, после замены инструмента может возникнуть задержка на одну-две секунды из-за саморегулирования, это нормально. Если вы используете хирургическое оборудование, которое регулирует выходную мощность вручную, после замены инструментов, пожалуйста, имейте в виду, что эффекты резания и коагуляции должны быть точно отрегулированы из-за отклонений от ваших ожиданий.
- (8) Не продолжайте использование при возникновении одного из следующих условий: рабочая часть инструмента ломается и расшатывается из-за многократного сгибания, шлифовки, искровой эрозии (особенно в отоларингологии, стоматологии, гинекологии и т.д., может попасть в тело). Изоляционный слой опорного отдела трескается из-за старения (например, налипание жидкостей тела во время операции, что приведет к нарушению условий изоляции и увеличит риск поражения электрическим током во время операции).



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

(9) Использование в рамках установленного срока годности.

4.3.2 Предупреждения, связанные с высокочастотной электрохирургией

(1) Срок годности изделия составляет 2 года с даты производства. Если срок годности истек или устройство повреждено, пожалуйста, не используйте его и своевременно замените, а также утилизируйте его в соответствии с загрязненным медицинским изделием. Перед использованием проверьте отметку о состоянии стерилизации.

(2) Данное изделие является биполярным инструментом, ток протекает только между электродами. При использовании инструмента для электролигирования (разрезания) сосудов с высокочастотным генератором применяются условия соединения, а также необходимо проверить надежность заземления высокочастотного устройства для предотвращения утечки тока.

(3) Пациенты не должны находиться в контакте с заземленными или видимыми металлическими компонентами (такими как операционные столы, кронштейны и т.д.). Рекомендуется использовать антистатические пластины.

(4) Для предотвращения искрения электрического тока во время операции избегайте контакта кожи с кожей (например, конечностями пациента). Рекомендуется использовать сухую марлю или хирургические полотенца для изоляции.

(5) Если мощность высокочастотного оборудования падает или прерывается во время работы, пожалуйста, проверьте место подключения оборудования, прежде чем принимать решение об увеличении мощности или замене оборудования.

(6) Кабель хирургического инструмента должен избегать контакта с пациентом или другими кабелями. Неиспользуемые хирургические электроды следует размещать отдельно от пациента.

(7) Перед проведением высокочастотных операций следует выпарить растворители из легковоспламеняющихся чистящих или вяжущих средств. Перед использованием устройства необходимо вытереть легковоспламеняющуюся жидкость под пациентом или в углублениях тела (например, пупок), а также в полостях тела человека (внутри влагалища). Следует обратить внимание на пожароопасность содержащегося газа. Некоторые материалы, такие как абсорбирующий хлопок и марля, наполненные кислородом, могут воспламениться от искр, возникающих при обычном использовании оборудования во время нормальной эксплуатации. Если предстоит операция на грудной клетке или черепе во избежание



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

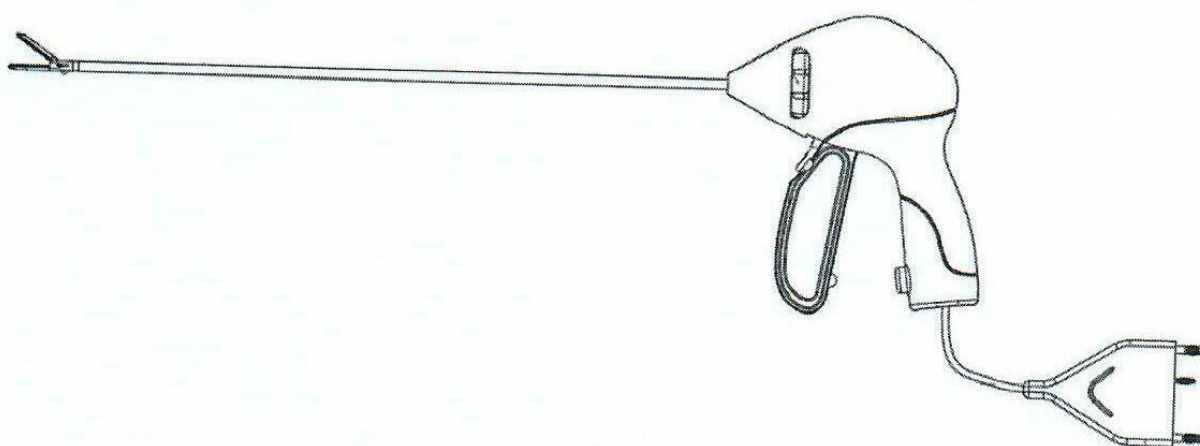
Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

возгорания легковоспламеняющихся анестетиков и окисляющих газов (таких как: веселящий газ N₂O) и кислорода, эти реагенты следует удалить или не использовать во избежание пожара перед операцией. Воспламеняющиеся реагенты не должны использоваться для очистки или дезинфекции поверхности электродов во время операции. Если для очистки и дезинфекции необходимо использовать легковоспламеняющиеся реагенты, пожалуйста, испарите их перед запуском генератора. Обратите внимание на наличие горючих веществ у пациента во время операции. Рекомендуется вытереть эти скопившиеся горючие вещества перед запуском генератора.

(8) Высокочастотный ток может помешать работе кардиостимулятора. Следует отметить, что токовая петля не должна проходить через активные имплантаты, носимые пациентами, такие как кардиостимуляторы. При проведении хирургической операции на пациентах, использующих кардиостимуляторы или другие активные имплантаты, есть вероятность возникновения опасности, поскольку может возникнуть помеха в работе кардиостимулятора, что приведет к активации или повреждению кардиостимулятора. Если операция необходима, проконсультируйтесь с производителями кардиостимуляторов для получения четких ответов.

5 Сборка, инструкции и схема

5.1 Внешний вид





ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

5.2 Подключение к высокочастотному генератору



- (1) Вставьте вилку в розетку генератора. Убедитесь, что розетка и вилка соединены правильно.
- (2) Выберите соответствующую выходную мощность.

5.3 Применение



Предупреждение!

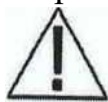
- (1) Перед использованием осмотрите электроды и кабели на наличие разрывов, трещин, царапин или других повреждений. Не используйте, если они повреждены.
- (2) Протолкните рукоятку вперед, чтобы раскрыть зажимные челюсти.
- (3) Захватите нужный сосуд и ткань между зажимными челюстями (вращайте колесо вращения, чтобы отрегулировать зажимные челюсти в желаемое положение при открытых или закрытых зажимных челюстях).
- (4) Оптимальное количество захватываемой ткани составляет 2/3 зажимных челюстей.
- (5) Зажимные челюсти инструмента должны содержаться в чистоте во время использования. Налипание тканей или скопление эшара может снизить герметичность или режущую способность. (Не чистите зажимные челюсти инструмента скребком или другими абразивными материалами. По мере необходимости протирайте поверхность и края зажимных челюстей



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

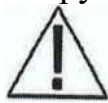
стерильным марлевым тампоном, смоченным водой).



Предупреждение!

Во избежание неполного закрытия сосудов не помещайте ткань в положение челюстного шарнира и не захватывайте ткань за задний край инструмента.

- (1) Закройте блок ключа блокировки, он зафиксируется щелчком.
- (2) Чтобы включить инструмент, нажмите на ножной переключатель, который поставляется с высокочастотным генератором, или нажмите кнопку включения на рукоятке инструмента.
- (3) Непрерывный звуковой сигнал указывает на герметизацию.
- (4) После завершения электролигирования отпустите ножной переключатель высокочастотного генератора или кнопку включения.
- (5) Для электролигирования соседних тканей наложите край существующей пломбы. Вторая пломба должна быть дистальнее первой для увеличения края пломбы.
- (6) Прежде чем снова запустить инструмент, удалите струп и жидкость вокруг зажимных челюстей инструмента.



Предупреждение!

Устранение неполадок

При нарушении электролигирования генератор издаст ненормальный прерывистый звук, и питание будет автоматически отключено (только при подключении к системе электролигирования высокочастотных сосудов, энергетической платформе). Для этого требуется:

- a) Приведите ножной переключатель высокочастотного генератора и кнопку включения на рукоятке данного изделия в отпущенное состояние.
- b) Откройте зажимные челюсти и проверьте ткань для проведения повторного этапа электролигирования.

Сигнал тревоги с задержкой!

- a) Вокруг наконечника инструмента не должно быть жидкости;
Решения: постарайтесь уменьшить количество жидкости, одновременно проверяя ткань на повторное уплотнение.
- b) Слишком мало тканей: раскройте зажимные челюсти и убедитесь, что в зажимных челюстях достаточно тканей.
Решения: увеличьте количество зажатой ткани и повторите процедуру закрытия.
- c) Металлические предметы зажимаются в инструменте;
Решения: избегайте попадания металлических предметов, таких как гвозди и



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

зажимы, между зажимными челюстями.

6 Обслуживание, транспортировка и хранение

6.1 Стерилизация изделия

Стерилизация этилен оксидом.

6.2 Транспортировка и хранение

1) Диапазон температуры окружающей среды при транспортировке: - 20°C ~ 60°C, относительная влажность: 10% 100% без конденсации, атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа, избегайте попадания прямых солнечных лучей, сильных столкновений, дождя и гравитационного сжатия во время транспортировки.

2) Условия хранения: упакованные изделия должны храниться в помещении с температурой окружающей среды 10°C ~ 40°C, относительной влажностью 10% ~ 80%, хорошо проветриваемом, без коррозионно-активных веществ.

Внимание!

Если изделие не используется в течение длительного времени, его следует очистить и поместить в сухое и проветриваемое помещение. Обращайте внимание на пыль и влагу, чтобы животные не повредили изделие.



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

6.3 Защита изделия

- (1) Не разбирайте и не вносите изменения в данное изделие самостоятельно, иначе это может привести к повреждению изделия.
- (2) Хранить при комнатной температуре.
- (3) Изделие не должно подвергаться воздействию солнечного света.
- (4) Запрещается помещать изделие в пыльную среду.
- (5) Остерегайтесь сдавливания, столкновений и падений, чтобы избежать повреждений.
- (6) Изоляция оболочки и кабеля должна оставаться неповрежденной для предотвращения утечек.

6.4 Обслуживание и ремонт

- (1) Во время продажи изделия, в дополнение к вводной информации в данном руководстве, производитель или его подразделение технической поддержки может провести обучение обращению с изделием (в соответствии с договором заказа).
- (2) Данное изделие является профессиональным медицинским устройством, качество изделия отвечает требованиям соответствующих национальных стандартов, в целях обеспечения безопасного и эффективного использования изделия, производитель не рекомендует пользователю разбирать, вносить изменения, ремонтировать данное изделие.
- (3) В силу физических характеристик изделия, расчетный срок службы изделия не означает, что срок службы конкретного инструмента превышает этот период. До тех пор, пока изделие выходит из строя, производитель гарантирует проведение работ по техническому обслуживанию, при этом материальные и трудовые затраты осуществляются в соответствии с правилами, оговоренными в договоре заказа клиента.

7 Дата производства, срок службы и срок годности

7.1 Дата производства

См. этикетку упаковки продукта.

7.2 Срок службы

Изделие действительно в течение 2 лет с даты производства, указанной на внутренней этикетке упаковки. В течение 30 дней с даты получения компания бесплатно отремонтирует или заменит изделие для пользователя в связи с проблемами качества изделия.

8 Список принадлежностей

Включая принадлежности, циклы замены потерь описание методов замены.

9 Спецификация ЭМС и дата истечения срока годности

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Информация о соответствии требованиям ЭМС IEC 60601-1-2:2014+A1:2020



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

(применимо ко всем спецификациям и моделям электрохирургических инструментов для разделения уплотнений, производимых нашей компанией)

(1) Электрохирургический инструмент для электролигирования/разделения подключается к генератору, получившему регистрационное удостоверение и отвечающему требованиям по показателям электромагнитной совместимости. Когда инструмент используется вместе с генератором, диапазон передаваемой частоты: 473 КГц при 10%; Тип модуляции: соответствует генератору; Частотные характеристики: соответствуют генератору; Выходная мощность: 0 Вт-150 Вт.

(2) Кабель, используемый в данном изделии, неэкранированный, необходимая длина кабеля – 3 метра.

(3) Основные характеристики испытания на электромагнитную совместимость: электрохирургический инструмент для разделения уплотнений может свободно передавать сигналы мощности, а диапазон выходной мощности составляет 0 Вт-150 Вт при использовании с генератором.

(4) Руководящие указания и декларация компании представлены в таблицах 201, 202, 204 и 206.

Предупреждение!



За исключением кабелей, продаваемых производителем электрохирургических инструментов для электролигирования/разделения в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышению или снижению устойчивости электрохирургических инструментов для электролигирования/разделения.



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.



Разделительные инструменты для электролигирования электрохирургического сосуда не следует использовать рядом с другим оборудованием или складывать их в стопку. Если они должны использоваться рядом или штабелироваться, за ними следует наблюдать, чтобы убедиться, что они могут нормально работать при используемой конфигурации.



Даже если другое оборудование отвечает требованиям соответствующих национальных стандартов к выбросам загрязняющих веществ, данное оборудование или система могут быть подвержены помехам со стороны другого оборудования.



Использование с данным изделием принадлежностей, преобразователей или кабелей, не предусмотренных правилами, может привести к увеличению или уменьшению излучения данного изделия.

Рекомендации по предотвращению помех ЭМС:

Предупреждение!



Электрохирургический инструмент для электролигирования/разделения используется в сочетании с генератором. Во время работы генератор может создавать помехи другим медицинским электрическим приборам, пожалуйста, используйте антипомеховое оборудование или примите меры по борьбе с помехами.



Пожалуйста, обратитесь к требованиям опорного уплотнения и разделительного генератора, и не используйте это изделие в сильной электромагнитной среде.



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

Таблица 201

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость		
Электрохирургические инструменты для электролигирования/разделения предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь гарантируют, что они используются в такой электромагнитной среде.		
Пробный запуск	Соответствие	Электромагнитная среда - руководящие указания
Радиоизлучение	2 группы	Для выполнения своей функции инструмент для электролигирования/разделения должен излучать электромагнитную энергию. На находящееся рядом электронное оборудование может быть оказано воздействие.
Радиоизлучение	Класс А	Данное изделие подходит для использования в небытовых помещениях и на всех объектах, не подключенных напрямую к общественной низковольтной электросети бытового назначения..
Гармоническое излучение	Не применимо	
колебания напряжения/ мерцающее излучение	Не применимо	

Таблица 202

Руководящие указания и заявление производителя — помехи ЭМС			
Электрохирургические инструменты для электролигирования/разделения предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь гарантируют, что они используются в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — Руководство
Электростатический разряд	±6 кВ контактного разряда ±8 кВ воздушного разряда	±6 кВ контактного разряда ±8 кВ воздушного	Пол предпочтительно деревянный, бетонный или из керамической плитки. Относительная влажность воздуха



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

		разряда	должна быть не менее 30%, если пол сделан из синтетического материала.
Кратковременный выброс напряжения	± 2 кВ к кабелю питания ± 1 кВ к входу/выходу кабеля	Не применимо	Сетевой источник питания должен соответствовать качеству, используемому в стандартной коммерческой или больничной среде.
Колебания (напряжения)	± 1 кВ линейное ± 2 кВ однофазовое	Не применимо	Сетевой источник питания должен соответствовать качеству, используемому в стандартной коммерческой или больничной среде.
Просадка напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входной линии электропередачи	$< 5\% U_T$, длится 0,5 недели (при $U_T, > 95\%$ просадок); $40\% U_T$, длится 5 недель (при $U_T, 60\%$ просадок); $70\% U_T$, длится 25 недель (при $U_T, 30\%$ просадок);	Не применимо	Сетевой источник питания должен соответствовать качеству, используемому в стандартной коммерческой или больничной среде.
Магнитное поле (50 Гц)	3 А/м	3 А/м	Сетевой источник питания должен соответствовать качеству, используемому в стандартной коммерческой или больничной среде.
Примечания U_T относится к напряжению сети переменного тока до подачи испытательного напряжения.			



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

Таблица 204

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Электрохирургические инструменты для электролигирования/разделения предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь гарантируют, что они используются в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — Руководство



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город Нанджинг, Джиангсу, Китай.

Высокочастотная проводимость	3 В (СКЗ) 150 кГц ~80 МГц	3 В (СКЗ)	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части электрохирургических инструментов для электролигирования/разделения, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние изоляции. Это расстояние должно рассчитываться по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции.
Радиоизлучение	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ В виде формулы: Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика. d – рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика определяется путем исследования электромагнитного поля, которое должно быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в аксессуарах оборудования, обозначенных следующими символами. 



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город Нанджинг, Джиангсу, Китай.

Примечание 1: при значениях частоты 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокой полосы частот.

Примечание 2: эти рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческого тела.

Стационарные передатчики, такие как: базовые станции для беспроводных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, оперативные радиостанции, радиопередачи АМ и FM и телевизионные передачи, имеют напряженность поля, которую невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки стационарных радиочастотных передатчиков необходимо провести исследование электромагнитного поля жилого помещения. Если напряженность поля на участке, где расположены электрохирургические герметизирующие/разделительные инструменты, по результатам измерений превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, описанный выше, следует понаблюдать за электрохирургическими герметизирующими/разделительными инструментами, чтобы убедиться, что они могут работать должным образом. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или изменение положения электрохирургического инструмента для электролигирования/разделения.

b. Напряженность поля должна быть менее 3 В/м во всем диапазоне частот 150 кГц ~ 80 МГц.

Таблица 206

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативными и мобильными устройствами радиочастотного излучения и электрохирургическими герметизирующими/разделительными инструментами.

Электрохирургические инструменты для электролигирования/разделения предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами радиочастотного излучения. В зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и электрохирургическими инструментами для электролигирования/разделения.

Макс.	Изоляционное расстояние для различных частот соответствующего передатчика (м)
-------	---



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

номинальная выходная мощность Вт передатчика	150 кГц-80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц- 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 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	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для максимальных значений выходной мощности передатчика, не указанных в таблице выше, рекомендуемое расстояние изоляции d в метрах (м) можно определить по формуле в соответствующей колонке частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечание 1: при значениях частоты 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокой полосы частот.

Примечание 2: эти рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческого тела.



ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город Нанджинг, Джиангсу, Китай.

10 Символы и сокращения, используемые в маркировке медицинских устройств

	Номер партии		Дата стерилизации		Дата истечения срока годности
	Справочное руководство		Стерилизовано этиленоксидом		Уникальный идентификатор изделия (UDI)
	Знак сертификации безопасности Европейского союза		Производство		Не может быть использовано, если упаковка повреждена
	Представитель Европы		Одноразовое применение		Предупреждение
	Медицинское устройство		Не подвергается повторной стерилизации		Применяемая деталь типа CF

Описание символов для упаковки, хранения и транспортировки

	Хрупкий груз		Не допускать попадания прямых солнечных лучей		Ограничение штабелирования
	Транспортировать в вертикальном положении		Не допускать попадания влаги		

11 Дата подготовки или пересмотра руководства

Дата подготовки: июль 2022 г.

12 Другое содержание, которое должно быть отмечено



**SHOULIANG-MED™
ELECTROSURGICAL**

ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед Технолоджи»

Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг, район Джиангбей нью, город
Нанджинг, Джиангсу, Китай.

13.



Производитель: ООО «Нанджинг ШоуЛинг-мед
Технолоджи»

Адрес: Научный парк Зонгшан Д9, блок №9 улица Кечуанг,
район Джиангбей нью, город Нанджинг, Джиангсу, Китай.

Телефон: +86-025-58370102

Почтовый индекс: 211505



Eunitor GmbH
info@eunitor.de

Кеннедидамм 540476 Дюссельдорф, Германия
+49 (0)211 1587 2276