REACH SURGICAL | ENER REACH

ENER REACH Optimus

EN **Electrosurgical Instruments** Instructions

	Reach Surgical.Inc. 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, P.R. China

Overview

Please read the following information carefully before using this device. It provides important instructions regarding proper operation, potential risks, and potential damage to the product or individuals. In the event of any abnormal situation, follow the specified instructions to prevent harm to yourself or damage to the equipment. Failure to follow these instructions may result in compromised safety, performance, warranty, or maintenance, for which the manufacturer cannot be held liable. Please read the instructions for the Transducer and Ultrasonic Shears as well before using the device.
This document is designed to assist in using this device. It is not a reference for surgical techniques.

Standard Conventions Used: Caution, WARNING, and Note Statements

Please note the following statements, categorized as CAUTION, WARNING, or NOTE, which provide essential guidance for completing tasks safely and thoroughly. These statements can be found throughout the documentation and should be read before proceeding to the next step in a procedure.
WARNING: This statement highlights an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly followed, could lead to personal injury or loss of life.
CAUTION: This statement alerts the user to a potentially hazardous situation that, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient, as well as damage to the equipment or other property. It may also serve as a warning against unsafe practices. This includes the necessary precautions for the safe and effective use of the Instrument and the care required to prevent damage resulting from proper or improper use.
NOTE: This statement indicates an operating practice or condition that is essential for executing a task efficiently.

Description

The ENER REACH Electrosurgical Instrument(herein referred as ‘the device’) is used in medical operating rooms for surgical procedures for cutting, coagulating human tissue, and ligating vessels. It features two separate slots: one for ultrasonic energy and the other for radio frequency waveform output.
In radio frequency mode, the generator delivers different energy schemas depending on the connected instrument/electrosurgery device. When an advanced bipolar instrument is connected, the generator delivers RF waveforms for sealing arterial and venous vessels, lymphatics, and tissue bundles up to 7 mm in diameter. When a basic bipolar instrument is connected, constant power energy is outputted for soft tissue cutting and coagulation.
In ultrasonic energy output mode, using the TRA6 transducer in combination with Disposable Ultrasonic Shears, including CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, the device cuts soft tissues requiring bleeding control and minimal thermal damage, and seals vessels up to a maximum diameter of 5 mm. When connected with Disposable Ultrasonic Shears, including SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36, and SRE45, the device cuts soft tissues requiring bleeding control and minimal thermal damage, and seals vessels up to a maximum diameter of 7 mm. When using the USC Ultrasound Converter in combination with Disposable Ultrasonic Shears, including SFA9 and SFA17, the device cuts soft tissues requiring bleeding

control and minimal thermal damage, and seals vessels up to a maximum diameter of 5 mm.

Intended Use

The device provides radiofrequency power to drive electrosurgical handpieces that are intended to seal vessels and cut, grasp, dissect tissues.

In addition, the generator provides ultrasonic power to drive ultrasonic surgical instruments that are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.

Indications

The device provides radiofrequency power to drive electrosurgical handpieces that are used during open surgeries or laparoscopic surgeries in general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic surgery to cut and seal vessels up to and including 7mm, and to cut, grasp, and dissect tissues.
In addition, the generator provides power to drive ultrasonic surgical instruments that are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The ultrasonic surgical instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel Shears for cutting and/or coagulating tissue in open surgeries or laparoscopic surgeries in general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic, and sealing and transection of lymphatic vessels.

Intended User

The device is intended for use by healthcare professionals for surgical applications.

Intended Use Environment

The device is intended to be used in a hospital.

Intended Patient Population

This device is suitable for patients aged 3 and older who require surgical procedures involving soft tissue incisions with bleeding control and minimal thermal injury.

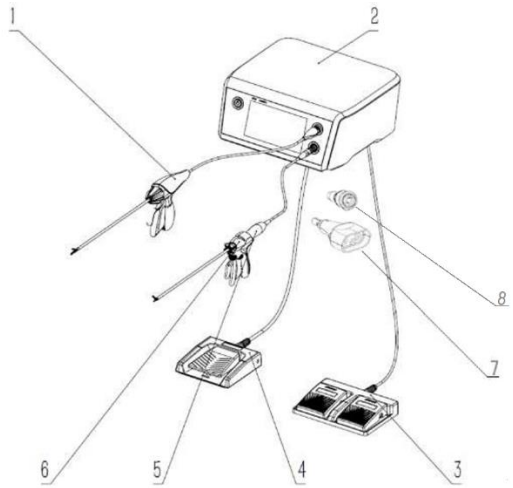
Clinical Benefit

The device can be used safely and effectively in ligation and division of vessels, tissue bundles, and lymphatics.

Contraindications

This device is contraindicated for bone incisions, contraceptive tubal occlusion, and coagulation procedures. It is also not intended for use in neurosurgery.

System Composition



[01] Electrosurgery handpiece	[02] OP9 Generator
[03] Ultrasonic footswitch	[04] Electrosurgical footswitch
[05] Transducer	[06] Ultrasonic Shears
[07] Electrosurgery Bipolar Converter	[08] Ultrasound Converter

[01] Electrosurgical Handpiece

The electrosurgical handpiece, connected to a generator, is operated by the surgeon during the procedure. It applies RF electrosurgical energy to tissue between its jaws to coagulate or seal. The instrument also includes a blade for tissue division. Model: OSA23, OSA37, OSA44. Refer to the instructions for detailed information. Note: The maximum operating voltage of The Osprey instrument is 250Vpk, which is compatible with the OP9 generator.

[02] OP9 Generator

The generator provides both electrosurgical energy and ultrasonic therapy energy through separate instrument connection ports. It consists of a chassis, shell, electronic board, LCD touch screen, power switch,

and interfaces for accessory connection.
Model: OP9

[03] Ultrasonic Footswitch

Used to control the on/off output of ultrasonic energy with two switches ("MIN" and "MAX").
Model: OP-FSD

[04] Electrosurgical Footswitch

Used to control the on/off output of high-frequency energy with a single switch.
Model: OP-FSS

[05] Transducer

The transducer converts electrical energy from a compatible generator into mechanical motion for the instrument blades. It is a reusable instrument with a limited service life. The transducer is non-sterile and must be sterilized according to instructions before use. Refer to the TRA6 Transducer instructions for detailed information.
Model: TRA6.

[06] Ultrasonic Shears

The Ultrasonic Shears use mechanical motion from the transducer/ Ultrasound Converter and deliver ultrasonic energy for tissue cutting or coagulation. Caution should be taken as the mechanical vibration is not detectable and could unintentionally affect non-targeted areas. The Ultrasonic Shears are sterilized with ethylene oxide. If the shelf life is exceeded or the sterilization package is damaged, the Ultrasonic Shears should not be used and should be disposed of. Refer to the instructions of the Ultrasonic Shears for detailed information.
The following Ultrasonic Shears are compatible with the OP9 generator:
PD series: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD
SRB series: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45
SRE series: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45
SFA series：SFA9,SFA17

[07] Electrosurgery Bipolar Connector

Used to connect basic bipolar electrosurgical instruments to the generator for tissue coagulation.
Model: OP-BPC

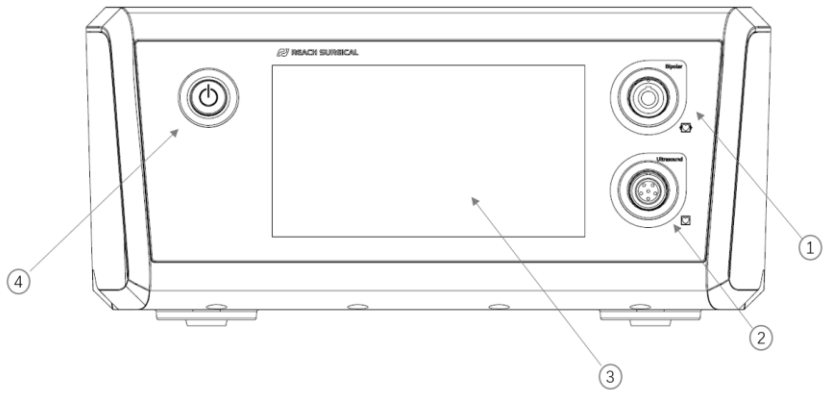
Note: The rated maximum operating voltage of the basic bipolar electrosurgical instruments must be

≥250Vpk, which is compatible with the OP9 generator. Please refer to the manual of the bipolar electrosurgical instruments

[08] Electrosurgery Bipolar Connector

The Converter is used for connecting generator and open shear（SFA series shear）
Model: USC

Generator Front Panel



[01] Electrosurgical socket

Used to connect advanced bipolar electrosurgical instruments or electrosurgery bipolar Converter.

[02] Transducer socket.

Connects the Transducer or Ultrasound Converter to the Generator.

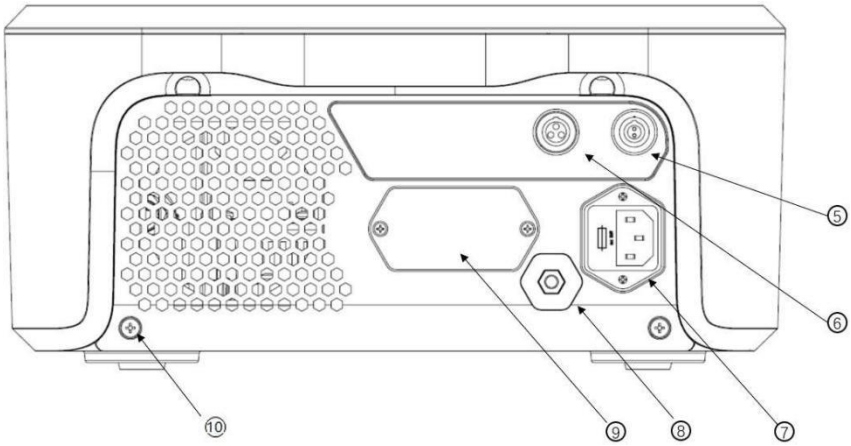
[03] LCD touch screen

Displays system information and serves as the interface for adjusting controls and settings.

[04] Power switch Button

Press to turn on the Generator; press and hold to power off.

Generator Back Panel



[05] Electrosurgical Footswitch Socket

Round socket for connecting the Electrosurgical Footswitch

[06] Footswitch of Ultrasound Surgical Equipment Socket

Round socket for connecting the Footswitch of Ultrasound Surgical Equipment.

[07] Power Socket

Connects the Power Cord to the Generator.

[08] Potential Equalization Port

If the power socket's grounding is uncertain, this port allows for connection to protected earth.

[09] Expansion Interface

Used for function expansion and maintenance.

[10] Mounting Hole

Instructions for use

Refer to the provided guidelines for the operating environment.

Unpacking

Please follow the instructions upon receiving the components below.

- Check for any visible transportation damages. If any damage is found, please contact Reach Surgical, Inc or the local agent for assistance.

Components included in the table (For detailed technical specifications and product codes, refer to Chapter 'System Technical Conditions'):

Model	Description	Component
OP9	Generator	Generator, Power cord, Instructions
TRA6	Transducer	Transducer with cable
OP-FSD	Footswitch of Ultrasound Surgical Equipment	/
OP-FSS	Electrosurgical Footswitch	/
OP-BPC	Basic Bipolar Energy Connector	/
USC	Ultrasound Converter	/

Safety Precautions

- During equipment inspection, keep the distal end of the instrument away from other apparatuses, surgical drapes, the patient, or any other objects to avoid injury.
- Implement necessary safety measures in the presence of vapors, following hospital procedures and regulations.

Ultrasonic Energy with PD/SFA Series Ultrasonic Shears

- Connect the transducer, foot switch, and PD series Ultrasonic Shear to the generator or Connect the Ultrasound Converter, foot switch, and SFA series Ultrasonic Shear to the generator
- After passing the transducer and Ultrasonic Shear test, adjust the power level (1-5) using the +/- icons on the LCD screen.
- Press the 'Min' button on the Ultrasonic Shear or Min pedal on the Foot switch to activate the ultrasonic energy at the preset power level.
- Press the 'Max' button on the Ultrasonic Shear or Min pedal on Foot switch to deliver the maximum power level of energy.
- Release the key or foot switch to stop energy output.

Ultrasonic Energy with SRB/SRE Series Ultrasonic Shears

- After passing the transducer and Ultrasonic Shear test, adjust the power level (1-5) using the +/- icons on the LCD screen.
- Press the Energy Button on the instrument or Min button on the foot pedal to activate the ultrasonic energy at the preset power level.
- Press the Energy Button with Advanced Hemostasis on the instrument to activate Advanced Hemostasis mode.
- Release the Button on the Ultrasonic Shears or the button on the Foot switch to stop energy delivery.

Electrosurgical Bipolar Energy with advanced bipolar instruments

- The LCD display shows the advanced bipolar icon and adjustable hand control icon.
- Pull the Lever on the instrument or press the footswitch pedal to activate the radio frequency.
- The generator will stop energy output when the closure is completed, indicated by the complete icon on the screen.
- If the ligation is incomplete, a warning tone will be played, and a warning icon will be displayed.

Electrosurgical Bipolar Energy with Bipolar Electrosurgical Instrument

- The LCD screen displays the power value, adjustable icons, and power level bars.
- Power settings range from 1-95 watts, with adjustable increments.
- Select the desired power output setting: Low (15 watts), Medium (30 watts), or High (60 watts).
- Press the button on the hand switch or footswitch pedal to activate the radio frequency.
- Release the button to deactivate the energy output.

Setting Recommendations

Effect Settings	Power Settings Range	Clinical application	Optimized device
Low	1-15 watts	Such as nerves/spine, hands and Facial surgery	· Devices with smaller surface areas · Microtip forceps (0.4 – 2.2 mm)
Mid	16-40 watts	Such as coagulation during head/neck, spine and anatomy	· Devices with medium surface area · Microtip forceps (1.0 – 2.2 mm) · Small flat-head laparoscopic forceps · Bipolar scissors
High	45-95 watts (5 watts increments)	Such as head/neck and plastic surgery (similar to	· Devices with large surface areas · Large flat-head laparoscopic forceps

		medium effect, but with faster effect)	

NOTE: This device is not compatible with neutral electrode.

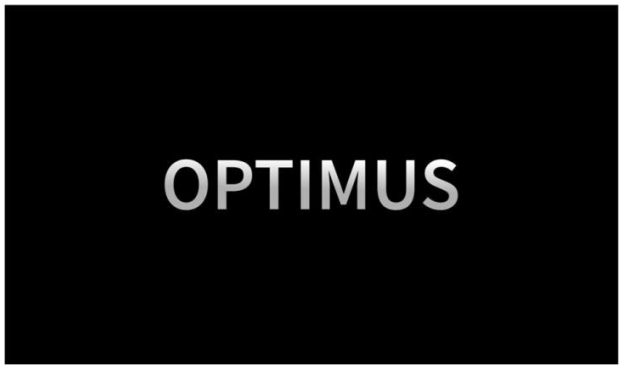
NOTE: The Ultrasonic Shears and RF electric Shear are patient contact applied parts

Using the generator

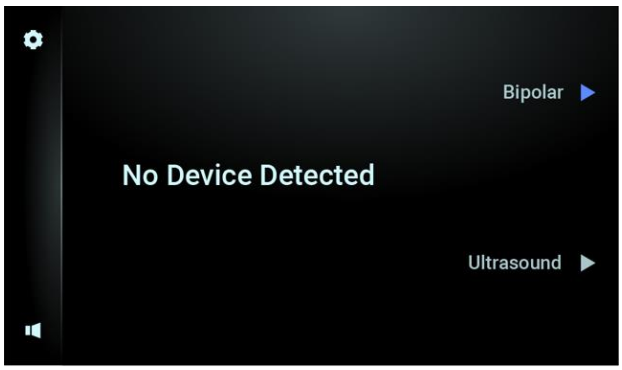
Turn on the device

- The system is ready for operation once it's been turned on. When the generator is connected to the mains supply and the standby switch light is on, the system is ready for use.
- After pressing the Standby Button, the following image will be displayed:



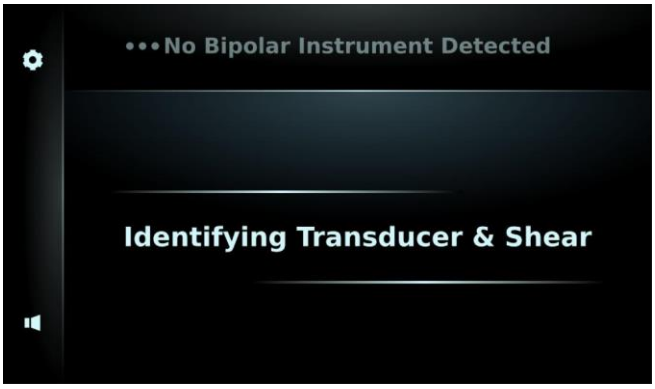


- If no Transducer/ Ultrasound Converter or Shear is connected to the Generator, or if they are connected improperly, the following prompt will be indicated:



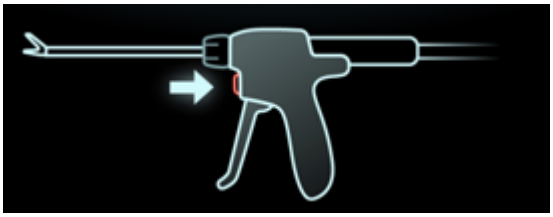
Using Ultrasonic instrument (Transducer and Ultrasonic Shear)

When transducer/ Ultrasound Converter and Ultrasonic Shear are detected, the following image will be displayed.



NOTE: if the remaining use of the Transducer is less than 10, a warning message will be prompted in screen. User should pay attention to the number of remaining uses as the Transducer needs to be replaced when the number down to zero.

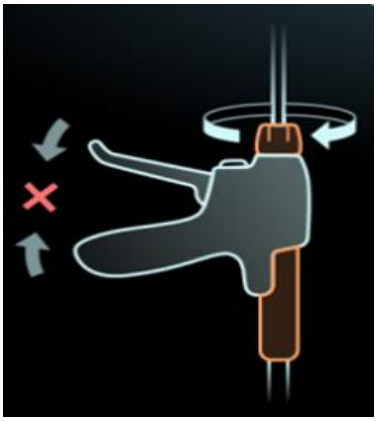
Next the following icon will be displayed, user will be asked to press any button on the Shear or open shear to start shear test with open jaws.





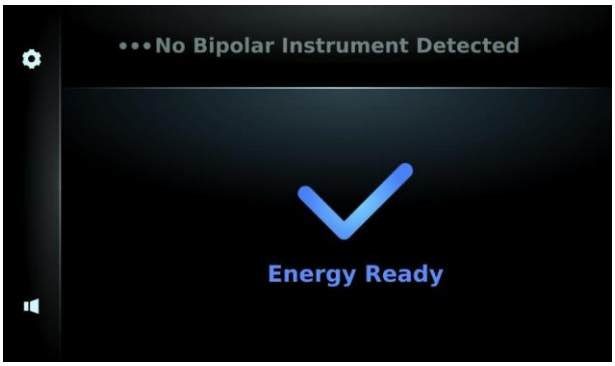
Press the any button, and system will start transducer & shear testing.

If the test fails, a test failed result with following icon will be shown in middle of screen.

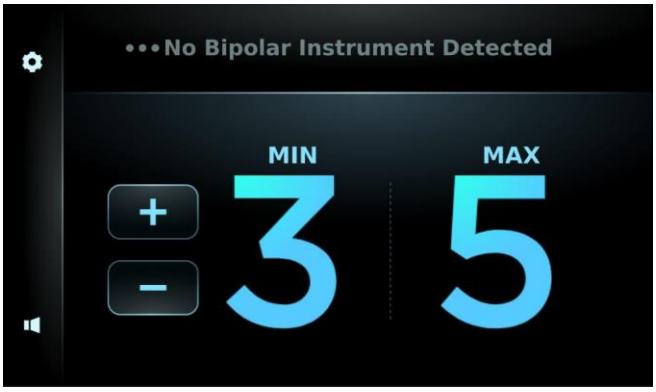




When the transducer/ Ultrasound Converter and Ultrasonic Shear test passes, the following image will be displayed:



The following working screen will be displayed when connecting Shears without Advanced Hemostasis function or single button shears.



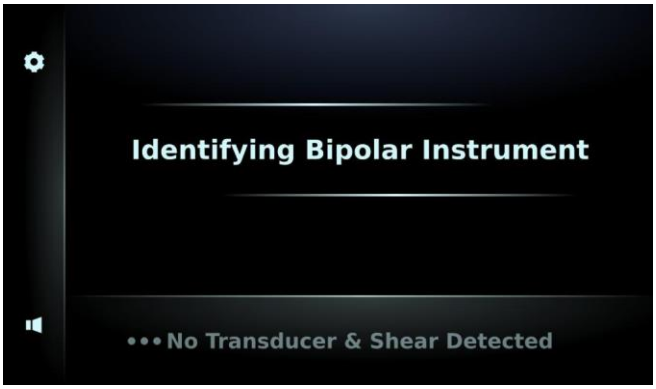
The following working screen will be displayed when connected new SRB or SRE Shears with Advanced Hemostasis.



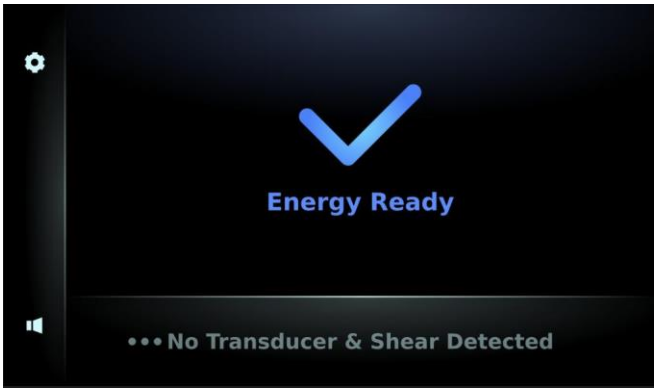
Output mode will be highlighted it's activated.

Using Electrosurgical instrument

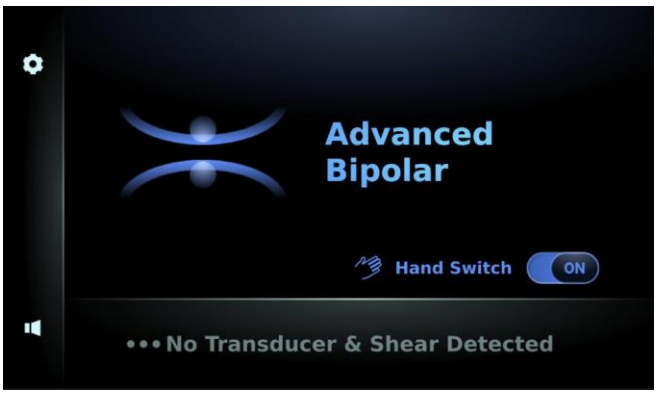
When an electrosurgical instrument is detected, the following image will be displayed.



When the electrosurgical instrument is ready for use, the following image will be displayed:



The following working screen will be displayed when connecting to advanced bipolar instrument.



The following working screen will be displayed when connecting to basic bipolar instrument.



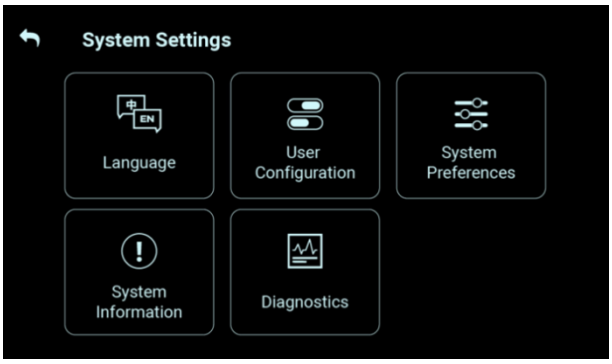
Using Electrosurgical instrument and Ultrasonic Shears

Please note that when the generator is connected to both a bipolar electrosurgical instrument and an Ultrasonic Shear, the system operates in a split-screen mode to display the current state. The device that is prioritized will be the first to activate the energy. This split-screen state is shown below:



System Settings

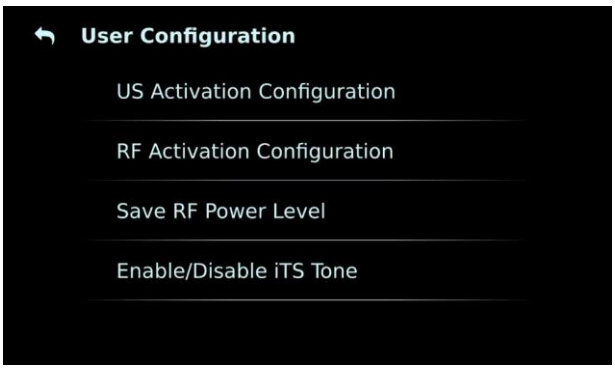
To access the system settings, click on the settings icon located in the upper left corner of the screen. The following system setting options are available:



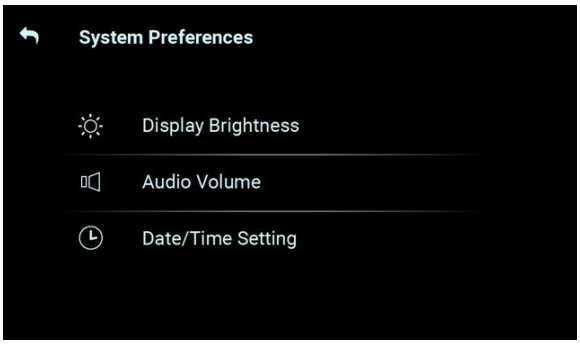
Language: Clicking on the Language item will display the language selection screen:



User Configuration: Clicking on the User Configuration item will display the user configuration screen:



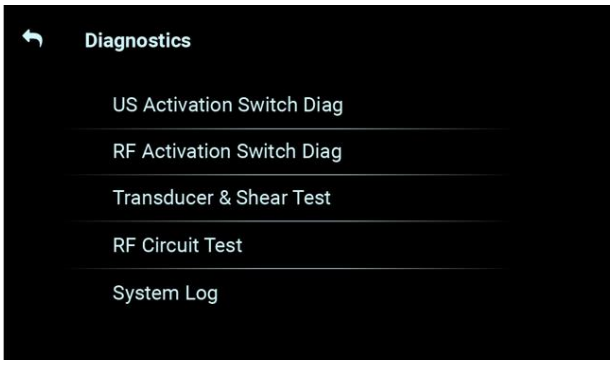
System Preferences: Clicking on the System Preferences item will display the system preferences screen:



System Info: Gently click on the System Info item to display the system information screen:



Diagnostics: Clicking on the Diagnostics item will display the diagnostics screen:



To exit the system settings and return to the system standby mode, press the 'Return' icon located in the top left corner of the screen.

Shutting down the system

Follow the steps below to safely shut down the system:
Press the Standby Button: Locate the Standby Button on the Generator and press it to initiate the shutdown process.
Disconnect Transducer/ Ultrasound Converter and Ultrasonic Shear: Carefully disconnect the Transducer and the Ultrasonic Shear from the system. Refer to the operating instructions for proper handling of the Transducer and Ultrasonic Shear.
Unplug the power cable: Disconnect it from supply mains
Cleaning: Clean the Generator, Foot Switch, and Transducer/ Ultrasound Converter in accordance with the specified procedures outlined in Chapter ‘Maintenance’.

Troubleshooting

The Generator incorporates various alert signals and error codes to aid in the identification and diagnosis of component faults. It is important to note that these signals and codes are designed to support clinical judgment and observation, rather than replace them.

Sound alert

Working Status	Sound Type	Possible cause and action
Self-check Status	Normal sound	/
	Abnormal sound	A hardware fault has been detected. Please contact the manufacturer for repair assistance.
Using Ultrasonic Instrument	Max Level sound	/
	Min Level sound	/
	Abnormal sound	The Ultrasonic Shear has come into contact with excessive tissue. Reduce the tissue contact with the Ultrasonic Shear. If a continuous sound persists, carefully remove any tissue that may be accumulating around the end of the Ultrasonic Shear. There is a fault detected with the Transducer and/or Ultrasonic Shear. Please refer to the manufacturer or contact support for further assistance.
	ADVANCED sound	/
	ITS sound	/
Activating Electrosurgical Instrument	Advanced bipolar warning tone	/
	Normal bipolar sound	/
	Abnormal sound	Unsuccessful Cutting: If the tissue contacted by the instrument does not meet cutting requirements, reduce the amount of tissue in contact with the instrument. If the fault tone persists, carefully clear any tissue that may be accumulating at the end of the instrument. Hardware Failure: This error indicates a

		potential failure in the circuit or connector. In the event of any fault or error, it is recommended to consult the manufacturer or seek support for appropriate guidance and resolution.

Error Codes

The Energy Platform Generator is equipped with a comprehensive fault identification system consisting of alerts and system errors. When a fault is detected, the generator emits a warning tone, displays a warning signal on the control panel, and shows a corresponding fault code on the LCD screen. Follow the steps outlined below to address the issue:

Error Codes Table

Error code	**Corresponding fault message**
Warning	Please connect Ultrasonic Shear with Transducer correctly
Warning	Make sure jaws are open while testing
Warning	Ultrasonic Shear Error Detected
Warning	The remaining time of the transducer is zero
Warning	Please activate only one button at a time
Warning	Please reduce the force applied to the Ultrasonic Shear
Warning	Ultrasonic Shear button and footswitch cannot be closed simultaneously
Warning	Button stuck, please check and continue
Warning	Adjust jaws or clamp less tissue
Warning	Remove device from tissues
System Error	System Error
System Error	Self-check Failed

If an error appears on the screen during ultrasonic testing, perform the following actions:

- Ensure that the Transducer cable is fully inserted in the correct direction.
- Check if the Ultrasonic Shear has been tightened correctly or if any tissue has accumulated around the end of the Ultrasonic Shear. Adjust the Ultrasonic Shear's tightness and carefully remove any tissue accumulation around the Ultrasonic Shear casing. (If the test is initiated prior to the operation, ensure that the Ultrasonic Shear is pointing towards the air. If Ultrasonic Shears are being used, confirm that the clamping jaw is open and not in contact with any objects.)
- If the problem persists, consider replacing the Transducer or Ultrasonic Shear.
- Proceed to the equipment's working mode.

NOTE: The Transducer may not function properly if its temperature exceeds the specified limit. In such cases, use another Transducer immediately for recovery or follow the steps below to determine the cause of the error and explore optional recovery methods:

- Allow the Transducer to cool down at room temperature for a minimum of 45 minutes. This cooling method also applies if the Transducer becomes hot after prolonged operation at high power.
- If Transducer overheating is not evident and the problem remains unresolved, contact the manufacturer's maintenance representatives for assistance.
- Apart from fuses, there are no user-serviceable parts in the Generator. For any replacement or service requirements, please get in touch with service personnel who are trained and authorized by Reach Surgical, Inc. or your local representative.

Maintenance and upgrades of the Generator should be exclusively performed by service personnel trained and authorized by Reach Surgical.

Cybersecurity precautions should be considered to prevent potential threats. The following incidents pose cybersecurity risks:

- Unauthorized access to any non-related products for the device.
- Any unauthorized network communication with the device.
- Firmware or software upgrades that have not been authorized by Reach Surgical.

In the event of any of the above incidents, please contact the sales representative of Reach Surgical, Inc. or directly reach out to Reach Surgical, Inc. at Reachquality@reachsurgical.com.

Maintenance

Cleaning and disinfecting the generator and Basic Bipolar Energy Connector

Cleaning

Clean the Generator LCD screen and Basic bipolar/ **Ultrasound Converter** in accordance with hospital procedures and regulations. Before cleaning, ensure that the main power supply of the Generator is disconnected and the Power Cord is removed from the output unit.
WARNING: Cleaning procedures must be followed carefully to avoid damaging the Generator, causing electric shock, or creating a fire hazard. Do not spill or splash liquids on or into the Generator, or immerse it in liquid.

Follow these steps for cleaning:

- Prepare a neutral pH detergent or neutral pH enzyme detergent as specified by the detergent manufacturer.
- Using a clean, soft cloth soaked with a small amount of cleaning solution, manually wipe all surfaces, including the Generator screen.
- Wipe all surfaces with a clean, soft cloth soaked in warm tap water.
- Finally, wipe all surfaces with a clean, soft cloth to ensure they are dry.

Disinfection

- If the generator becomes contaminated with blood or bodily fluids, it must be disinfected before reuse. The following chemical disinfectants have been validated for use on the generator: 70% isopropyl alcohol, 6% sodium hypochlorite, 10% hydrogen peroxide。
- Follow the manufacturer's recommendations for proper use, concentration, and contact time of the disinfectants.
- Ensure that disinfectors are configured and used according to the manufacturer's instructions.

Cleaning the Foot Switch

Clean the Foot Switch and cable after each use using the following procedure:

- Disconnect the Foot Switch from the Generator.
- Prepare a neutral pH detergent or a neutral pH enzymatic detergent according to the manufacturer’s directions
- Use a soft, clean cloth lightly moistened with the cleaning solution to manually clean the surfaces. Pay special attention to cracks and crevices.
- Wipe thoroughly using a soft, clean cloth lightly moistened with warm tap water

- Dry with a soft, clean cloth.

CAUTION: Keep the cable and Foot Switch securely connected during rinsing.

- Wipe all surfaces with a clean, soft cloth.

WARNING: Do not use an ultrasonic cleaning machine to clean the Foot Switch.

WARNING: Do not switch on the power supply of the Generator before connecting the AC power cable. Ensure all connections are dry before assembly.

Cleaning and disinfecting the transducer

Transducers are shipped non-sterile and require thorough cleaning and sterilization before each use.

Cleaning:

Thoroughly clean Transducer according to the following steps:

- Rinse the Transducer with the screw side up and clean with a soft bristle brush with purified water until there are no smudges on the surface;
- The Transducer is soaked in a pH neutral enzymatic detergent (main ingredients: protease, lipase, amylase, cellulase, pectinase and other biological enzymes, environmentally friendly surfactant, rust prevention factor and stabilizer) for a period of up to 10 minutes at an appropriate temperature 15℃~65℃. The ratio of detergent and purified water is 1:400.
- Rinse the Transducer with the screw side up with purified water for 2 minutes;
- Clean the Connecting Screw, Shear Mount Surface and Connector with an alcohol wipe.
- Soak the Transducer in 75% medical alcohol and hold and shake it for 30 times;
- Rinse the Transducer with the screw side up with purified water for 2 minutes.

Note: The use of ultrasonic cleaners is not recommended for the Transducer.

Drying:

Drying temperature: 50~70℃, drying time: 30min.

Transducer Sterilization:

Following the cleaning and drying steps above, the Transducer must be sterilized by one of the methods listed below.

Steam Sterilization (121℃)

- Sheath should be installed before sterilization. Transducer should be wrapped during sterilization. Put the Transducer into a high-temperature steam sterilization pot for sterilization, with a temperature of 121℃ and a duration of 30min.
- Drying temperature: 50~70℃, drying time: 30min.

Steam Sterilization (134℃)

- Sheath should be installed before sterilization. Transducer should be wrapped during sterilization. Put the Transducer into a high-temperature steam sterilization pot for sterilization, with a temperature of 134℃ and a duration of 10min.
- Drying temperature: 50~70℃, drying time:30min.

Safety and Functional Tests

Ensure the implementation of safety and functional tests for the Transducer, Generator, and Foot Switch in accordance with hospital procedures and regulations. For safety and function tests of other components used by multiple patients, refer to the operating instructions specific to each component.

Safety Test

Generator: Certified hospital technicians should perform a leakage current test.
Foot Switch: Inspect the pedal, cable connector, and cable for any cracks or damage. Replace any damaged components.
Other components: Check all other components as instructed in their respective operating instructions.

Functional Test

Ultrasound Mode

- Prepare the complete set of PD Ultrasonic Shear and connect the Transducer following the instructions provided in Chapter II - Installation and Operation of the Equipment.
- Verify if it is possible to enter the working state. Different Ultrasonic Shears may have different entry interfaces. Refer to Part 1, Section 3 of Chapter 2 for detailed instructions.
- Confirm the display of MIN power Level 3 and MAX power Level 5.
- Press the power increase and decrease buttons to ensure that the MIN power level can be adjusted from levels 1 to 5.
- Power on the generator and switch it to ultrasonic working mode. Verify the correct connection of the transducer and Ultrasonic Shear.
- With the jaw open, press the "MAX" button on the foot switch. The LCD screen should display the MAX power level "5," and an activation tone should sound.
- With the jaw open, press the "MIN" button on the foot switch. The LCD screen should display the MIN power level, and an activation tone should sound.

WARNING: Before activating the system, ensure that the jaw is kept away from tissues, other instruments, or any other objects to prevent injury to the user.

Bipolar Electrosurgical Mode

- Connect the advanced bipolar Electrosurgical instrument/basic bipolar instrument according to the instructions.
- Check if the system can enter the working interface. Basic bipolar mode should display the 30 power level icon, while advanced bipolar mode should display the "advanced bipolar" icon.
- Lightly touch the power increment and decrement keys under Basic bipolar mode to confirm that the power level can be adjusted between 1 and 95. Touch the Low, Medium, and High bars to switch directly

between 15, 30, and 60.

- Power off the generator and wait for 5 seconds. Then, turn on the power supply of the generator and wait for 10 seconds. Check if the Basic bipolar mode displays the 30 power level interface, and the advanced bipolar mode displays the "advanced bipolar" interface. Verify if the generator is activated according to the predetermined requirements.
- Connect the advanced and Basic bipolar Electrosurgical instruments and press the single foot switch. Check for flashing power level indications on the control panel and listen for an activation sound.

WARNING: Before activating the system, it is strictly prohibited to allow any contact of the Ultrasonic Shear with tissues, other instruments, or any other objects to prevent injury to the user.

Warnings and Precautions

System related

- Read the instructions prior to use and follow hospital guidelines for clinical practice for ultrasonic surgery, electrosurgery, gynecology, and laparoscopy.
- Minimally invasive devices may vary from manufacturer to manufacturer. If minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are used in a surgery at the same time, check the compatibility of instruments and accessories before the surgery and check whether the accessories inserted into the human body have a rough surface, sharp edge, or protrusion that may cause safety hazards.
- This device is intended for use by trained and licensed surgeons only. Do not use electrosurgical devices unless you have been properly trained in their use for the specific procedure that you will need to complete. Untrained use of this device can cause unintended serious injury to the patient, including bowel perforation and unconscious and irreparable tissue necrosis.
- Do not open the generator enclosure without permission to avoid possible shock hazards. Any repair and upgrade of the instrument shall be performed by a service person trained and authorized by Reach Surgical, Inc. Do not use this instrument for any purpose other than medical surgery.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to prevent shock and burn hazards to both the patient and medical personnel and damage to this device or other medical devices. Electrical insulation or grounding must not be compromised. Do not immerse electrosurgical devices in fluids unless the design requires it, and labeling states that they should be immersed.
- Safe and effective ultrasonic surgery and electrosurgery depend not only on the design of the equipment but also largely on many factors controlled by the operator. To improve safety and effectiveness, read, understand, and follow the instructions for use provided with the device.
- As with all energy sources (electrosurgical, laser, or ultrasound), consideration should be given to the carcinogenic and infectious risks that many tissue byproducts, such as smoke and aerosols, may present. Appropriate precautions such as safety glasses, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be observed in both open and endoscopic procedures.
- After removing the device, check the tissue for hemostasis. If hemostasis is absent, appropriate methods should be used to achieve hemostasis.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Reach Surgical, Inc. may not be compatible with the device. Use of such products may lead to unexpected results and may injure the user or patient.
- To reduce the risk of interference, the device and the shell be connected to an independent power circuit.
- The equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. Potential for sparking due to collision with other metallic devices. Sparks may ignite flammable gases, such as field gases.
- The must operate within the required ambient operating temperature range.
- Output socket voltage shall meet the requirements of the generator (Chapter ‘System technical conditions’). If the power supply is not connected correctly, it may damage the generator and cause electric shock or fire hazards.

- Do not use extension cords to avoid fire hazards.
- Do not turn the activation tone to an inaudible level. Activation tones can be noticed by surgical team personnel while the generator is delivering energy.
- Smoke generated during electrosurgery has been shown to be potentially injurious to patients or surgical team personnel. Suggest adequate ventilation with a surgical smoke evacuator or other means.
- There are some components in the Ultrasonic Surgical Integrated Generator that are shipped non-sterile (e.g., Transducer). Sterilize the product as required before starting system installation. For cleaning and sterilization instructions, refer to each relevant instruction.
- To avoid injury to users or patients, the Ultrasonic Shear must avoid other devices, surgical drapes, patients, or other objects before pressing the test button and during system check. Safety measures in case of aerosol (according to hospital regulations) shall be implemented in the system inspection and test method.
- Do not apply too much pressure to the jaw to avoid inhibiting the delivery of ultrasonic energy.
- To avoid injury to the user, the blade must avoid contact with tissue, other devices, or other objects before activating the system.
- If liquid is sputtered or poured on or into the generator, or the generator is spilled or poured into the liquid, it may damage the generator and cause electric shock or fire hazards.
- Sparking and heating associated with vessel closure techniques can both serve as sources of ignition. Gauze and a sponge should remain moist. Keep electrosurgical electrodes away from combustible materials and oxygen-rich (O2) environments.
- When there is significant damage to the Transducer or if any parts show signs of damage after cleaning and disinfection maintenance, discard them. Damaged parts are clearly marked to avoid misuse prior to subsequent handling.
- Disposable waste and electronic waste shall be disposed according to hospital regulations and shall not be discarded at will to avoid environmental pollution.
- Avoid using the generator close to or stacked on other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the generator and other equipment to ensure proper operation.
- The device does not contain any operator-serviceable parts. For service, contact your Reach Surgical sales representative or service personnel.
- Check all devices connected to the system and connections prior to use. Validate that the device performs as intended. Improper connection can lead to arcing, sparking, device malfunction, or unintended surgical results.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply with protective earth.
- Keep as far as possible between the generator and other electronic devices (e.g., monitors). Do not cross or tie electrical wires to electronic devices. The generator may cause interference with other electronic devices.
- Use the system with caution in the presence of internal or external pacemakers or other implanted Devices(IEDs). Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode or permanently damage the device. Consult the device manufacturer or responsible hospital department for further information when use is planned in patients with implanted medical devices.
- Use caution if stacking instruments on top of the generator or placing the generator on top of electrical instruments. This is an unstable configuration and does not provide adequate cooling.

- If the generator fails, it may cause surgical interruption. A backup system shall be available.
- If required by local regulations, the generator should be connected to the hospital's equipotential connector using an equipotential cable.
- When the system and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrode shall be placed as far as possible from the instrument.
- In basic bipolar mode, choose the lowest possible output power for the desired effect.
- The failure of high-frequency surgical equipment may cause an unexpected increase in output power.
- The generator and basic bipolar electrosurgical connector may be invaded by water or particulate matter. In the process of use and cleaning, it is necessary to avoid the invasion of water or particulate matter.
- When the system is used in combination with an endoscope, it may increase the leakage current on the patient body. Pay attention during the procedure.
- A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device sho uld be reported to Reach Surgical, Inc. through Reachquality@reachsurgical.com. and the competent aut hority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- To avoid unknown risks ,do not use non-standard accessories to connect to generators.
- OP9 generator and ancillary devices should not be used when the physician believes that high-frequency bipolar or ultrasound surgery may be contrary to the best interests of the patient
- For contraindications when used with high-frequency bipolar devices or ultrasonic tool heads, please refer to the instructions for Use of each device (IFU).
-

Instrument related

During surgical procedures, it is important to be aware that the end portion of the instrument Ultrasonic Shear, Ultrasonic Shears pad, and shaft may experience elevated temperatures when ultrasound or bipolar electrocautery is applied to tissue for extended periods. To ensure safety, it is crucial to avoid any accidental contact between these instrument components and tissue, surgical drapes, surgical coats, or any unrelated areas throughout the procedure.
Furthermore, it is vital to exercise caution when positioning the bipolar instrument. Specifically, it should not be placed near or in contact with combustible materials such as gauze or surgical drapes. The bipolar instruments used in this context can generate heat during use, which could potentially lead to a fire hazard. When the bipolar electrosurgical generator is not in use, it should be properly stored in the protective sleeve or kept at a safe distance from the patient, surgical team members, and any combustible materials.
NOTE: Please refer to the respective Instructions for Use for additional warnings and precautions.

EMC Information

The product has passed the electromagnetic compatibility test, which meets the limitation requirements of IEC60601-1-2 standard for medical equipment. These restrictions provide reasonable protection against harmful interference in normal medical installations.

Product composition

Serial Number	Part Name	Model/Version No.	Remarks
1	Electrosurgical Instrument	OP9	/
2	Transducer of Ultrasound Surgical Equipment	TRA6	Compatible use
3	Ultrasonic Shear System for Single Use Ultrasonic Shear	CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD, SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36, SRE45	Compatible use
4	Disposable ultrasonic high-frequency surgery unit Tissue Sealer	OSA23, OSA37, OSA44	/
5	Ultrasonic footswitch	OP-FSD	/
6	Electrosurgical footswitch	OP-FSS	/
7	Electrosurgery Bipolar Connector	OP-BPC	/
8	Ultrasound Converter	USC	/

Note：In addition to the accessories provided by our company, the use of other manufacturer's accessories may result in the degradation of the EMC performance of the ultrasonic high-frequency surgery integrated surgical system

Product cable

Serial Number	Cable Name	Length (m)	Shielded
1	Ultrasonic footswitch Cable	3	No
2	Electrosurgical footswitch Cable	3	No

3	Power cord	5	No
4	Osprey Bipolar Electrosurgical Cable	3	Yes
5	The cable of Transducer	2.9	Yes

EMC performance

This equipment may be subject to radio frequency interference caused by other medical equipment and radio communications. To prevent such interference, this product has been tested according to IEC 60601-1-2 and meets its requirements. However, Reach Surgical, Inc. does not guarantee that there will be absolutely no interference in individual installation environments.
If it is found that the device is interfered (which can be determined by turning the device on and off), the user (or maintenance personnel approved by Reach Surgical, Inc.) should try to take one or more of the following measures to solve the interference problem:
Adjust the direction or position of the device that affects it.
Increase the distance between this device and the sending device.
Use other power sources (rather than the power used to affect the equipment) to power this equipment.
Consult the supplier or service representative for other suggestions.
The manufacturer is not responsible for any interference caused by the following situations: use other interconnecting cables other than the recommended cables; alter or modify this equipment without permission. Unauthorized changes or modifications may cause the equipment lose efficacy.
All types of electronic equipment may cause electromagnetic interference to other equipment through the air or other cables connected to it. Do not use devices that can emit RF signals, such as cellular phones, radio transceivers, or radio control products, near this device, as this may cause the performance of this device to fail to meet the specified specifications. When such devices are close to this device, turn off the power of these devices. The medical personnel in charge of this equipment should instruct technicians, patients and other personnel who may be close to this equipment to fully comply with the above requirements.
To fully achieve the specified EMC performance, the user should install the product correctly according to the steps described in the manual. If there are any EMC-related problems, please contact the maintenance personnel approved by Reach Surgical, Inc.
The Transducer (with cable) and Ultrasonic Shears are defined as the applied part of the whole system.

Precautions for product installation

The equipment can be used in a hospital environment but does not include radio frequency shielding rooms around active Radio frequency surgical equipment or where magnetic resonance impact equipment is placed, because the electromagnetic disturbance intensity in these locations is high.
Separation distance and impact of fixed radio communication equipment: magnetic field strength generated by fixed transmitters, such as base stations of wireless (cellular/cordless) telephones, land mobile radio receivers, amateur radio receivers, AM and FM radio broadcasts, and TV broadcasts Generators, etc., cannot be accurately measured theoretically. To assess the electromagnetic environment generated by fixed RF

transmitters, measurement of the electromagnetic field should be considered. If the measured value of the magnetic field strength at the location of the device exceeds the corresponding radio frequency level specified in the "Anti-Interference Statement", the device should be inspected to ensure that it can operate normally. If abnormal operating conditions are found, additional measurements should be considered, such as reorienting or relocating the equipment, or using an anti-radio frequency room.

1）Use the Power Cord provided or designated by the Reach Surgical, Inc. Products equipped with a power plug should be plugged into a fixed power outlet with protective grounding. Do not use any type of adapter or connector to connect the power plug.

2）Keep this device away from other electronic devices as much as possible.

3）Follow the steps to connect the device.

General notes

(1) The specification of the cable.

The use of cables provided by the Reach Surgical, Inc will not damage the EMC performance of this product. If unspecified cables are used, the EMC performance of this equipment may be significantly reduced.

(2) Precautions for unauthorized modifications

The user shall not modify this product, otherwise the EMC performance of this product may decrease.

The modification of the product includes the following changes:

a. Cable (length, material, and wiring, etc.).

b. Equipment installation/layout.

c. Equipment configuration/components.

d. Equipment protection parts (cover opening/closing and cover fixing parts).

(3) All protective covers should be closed when operating the equipment.

This product is expected to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser and user of this product should ensure that it is used in this electromagnetic environment.

Essential Performance

Ultrasonic Basic performance: None

High-frequency Basic performance:

1. For advanced high-frequency Radio energy output, the system shall ensure that the deviation of rated power output does not exceed 20% of the standard value

2. For basic high-frequency Radio energy output, the system shall ensure that the deviation of rated power output does not exceed 20% of the standard value

Guidance and MANUFACTURER'S declaration - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified as follows. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance

RF emissions CISPR 11	Group1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions	Class A	The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals
Harmonic current IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage changes/Voltage fluctuations/ flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment Specified as follows. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2,4,8 ,15kV air	± 8 kV contact ± 2,4,8 ,15kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, The relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line (s) ± 2 kV line (s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Ultrasound surgical Equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Ultrasound surgical Equipment be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at level characteristic. Of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

<table>
<tr><td colspan="4">Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity</td></tr>
<tr><td colspan="4">The device aims at application under the electromagnetic environment specified as follows.
Customer or user of the device should assure that it is used under such environment</td></tr>
<tr><td>IMMUNITY
test</td><td>IEC 60601 test
level</td><td>Compliance
level</td><td>Electromagnetic environment-
guidance</td></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz to 80
MHz
6 V in ISM bands
between 0.15
MHz and
80 MHz</td><td>3V</td><td>Portable and mobile RF communications
Equipment should be used no closer to any part of The device , including cables, than recommended separation distance calculated from the equation for frequency of the transmitter.
Recommended separation distance
$d = [\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz to 2.7
GHz
80 % AM at 1 kHz</td><td>3V/m</td><td>$d = [\frac{3.5}{E1}]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz
$d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz
where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey.3 should be less than the compliance level in each frequency range.
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

The ENCLOSURE PORT of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall be tested as specified in Table 9 of IEC 60601-1-2 using the test methods specified in IEC 61000-4-3.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Separation distances recommended between portable and mobile RF communications equipment and the devices.</td></tr>
<tr><td colspan="4">The device aims at application under an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommendation as follows., according to the maximum output power of the communications equipment.</td></tr>
<tr><td>Rated maximum</td><td colspan="3">Separation distance according to frequency of transmitter /m</td></tr>
</table>

output power of transmitter (w)	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{\mathrm{V1}}]\sqrt{\mathrm{P}}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{\mathrm{E1}}]\sqrt{\mathrm{P}}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [\frac{7}{\mathrm{E1}}]\sqrt{\mathrm{P}}$
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

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Technical Conditions

Components required for system operation: Electrosurgical Instrument, Transducer, Ultrasonic footswitch, Electrosurgical footswitch, Ultrasonic Shear or Electrosurgery Handpieces Electrosurgery Bipolar Connector Bipolar Instrument.

Refer to the product description for this component.

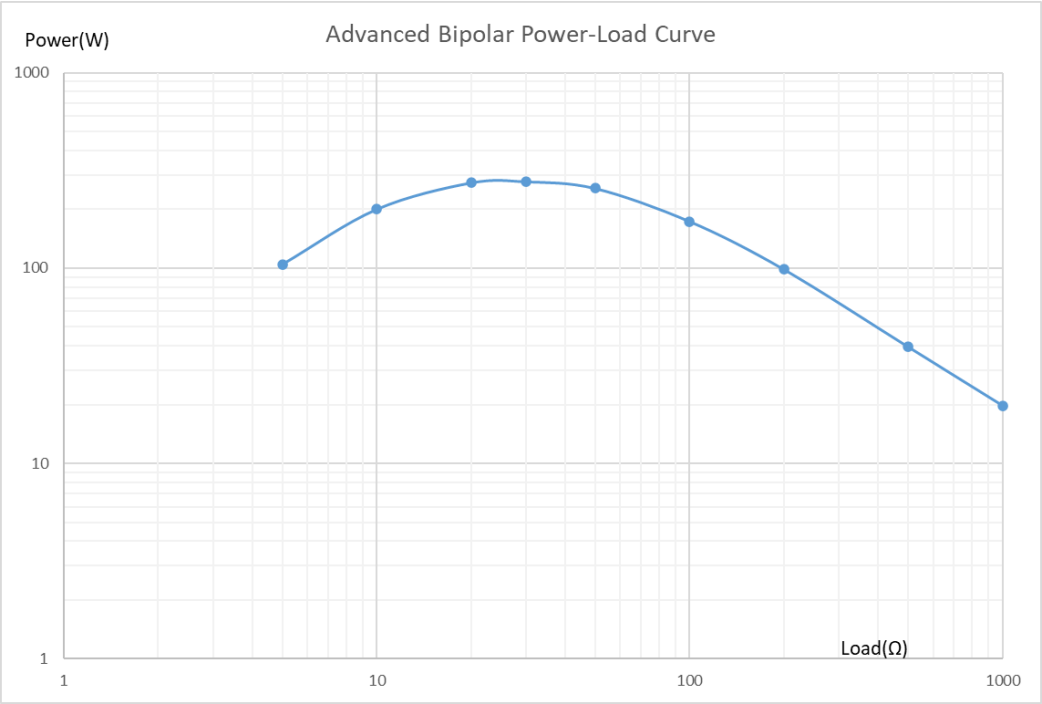
Degree of protection against electric shock	Ultrasound:  Type CF Applied Part; Bipolar Electrosurgical  Defibrillation-proof Type CF Applied Part
Degree of Protection against Electric Shock	Class I
Generator to harmful infusions	Normal equipment
Degree of Protection against Harmful Ingress of Water	Footswitch: IP68
Management Category	Class IIb
Ultrasound Mode Parameter Requirements:	
Input Power	Supply voltage: 100-240V
	Supply frequency: 50Hz/60Hz Input power: 400VA
Ultrasound Mode Parameter Requirements:	
Excitation frequency	54 kHz - 57 kHz
Primary tip vibration excursion	25 μm ~ 110 μm
Ultrasonic Shear tip main acoustic output surface Product:	1.53～2.75 mm2
Secondary Crosslink Acoustic at Ultrasonic Shears Tip Output Area:	19.32～35.88 mm2
Derived Output Sound at Ultrasonic Shear Tip at Reference Tip Primary Amplitude Power	< 30W
Type of system frequency control	Independent of load, the excitation frequency is automatically adjusted continuously.
Power reserve index	Not less than 2.5
Electrosurgical Parameters Requirements:	
Working frequency	400KHz ± 5%
Maximum output voltage	⩽ 250Vpk

Advanced Bipolar mode Maximum output current	⩽ 5.5Arms
Basic bipolar mode Maximum output current	⩽ 2.2Arms
Maximum output peak-to-peak voltage	⩽ 500Vpk
Peak Factor	1.6 ± 0.4
Rated Power	Radio frequency advanced bipolar: 270 W± 20% Radio frequency Basic bipolar: 95W± 20%
Rated load	Radio frequency advanced bipolar: 30Ω Radio frequency Basic bipolar: 200Ω

Operating Environment Conditions	Temperature: 10 ° C to 30 ° C	After generator is moved from a storage environment lower than 10°C or than 40°C to a running environment, stand the generator for one hour before starting it
	Relative humidity: 35%-75%	
	Atmospheric pressure range: 800 hPa to 1060 hPa	
Transportation and Storage Conditions	Temperature: -30 ° C to + 55 ° C (generator, foot switch, adapter) Temperature: -10 ° C to + 55 ° C (Ultrasonic Shear)	
	Humidity: ⩽ 80%	
	Atmospheric pressure range: 800 hPa to 1060 hPa	
Date of manufacture	The manufacturing date can be determined by the serial number on the back panel of the generator.	
Power cord	Compliance with CCC certification requirements	
	Current rating: 10A	
Persistence Rate	Determined by transducer handpiece and Ultrasonic Shear used. For Persistence Rate information, refer to applicable Ultrasonic Shears and Transducer Handpiece Instructions or Chapter 7 – Warnings and Precautions.	
Fuse	¢5 * 20 T8AH250V	
Weight (without packaging)	Generator: nominal 8 kg	
Total Volume	OP9 generator: (length * width * height): 34 cm-34 cm-16 cm	
Disposition	Some internal components of generator, foot switch and foot switch cable contain lead. According to local Requirement and regulation for disposal. Dispose of batteries in accordance with appropriate waste disposal practices.	
AP/APG Classification	Not AP/APG equipment.	
Service life:	Service life: 7 years	
Software Release Version	V01.01	

Bipolar output waveform

Advanced bipolar output power-load curve

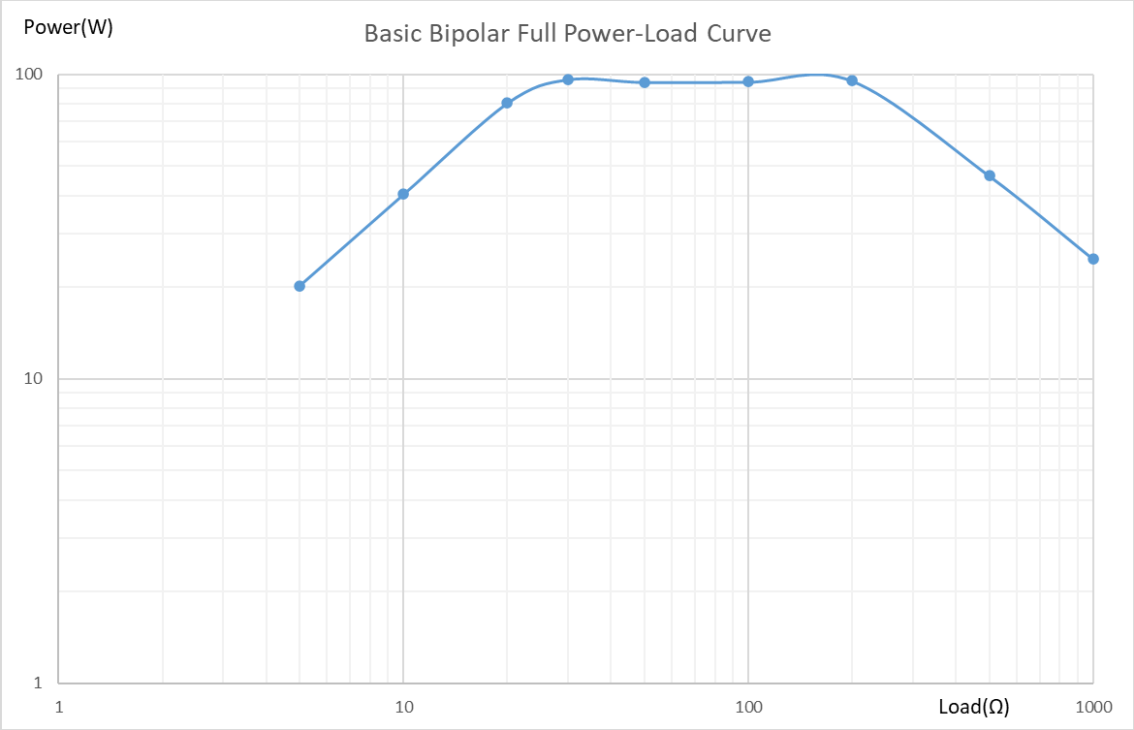


POWER CURVE LIMIT Max Output: 270[W]			
Load (Ω)	Lower Limit	Nominal	Upper Limit
5	83.6	104.5	125.4
10	159.84	199.8	239.76
20	216	270	324
30	216	270	324
50	204.64	255.8	306.96
100	138.72	173.4	208.08
200	78.88	98.6	118.32
500	31.6	39.5	47.4
1000	15.84	19.8	23.76

Nominal power curve of 270 watts output at rated load in accordance with the current/voltage limit of the power curve meter. The power curve represents the envelope that varies under operating condition.

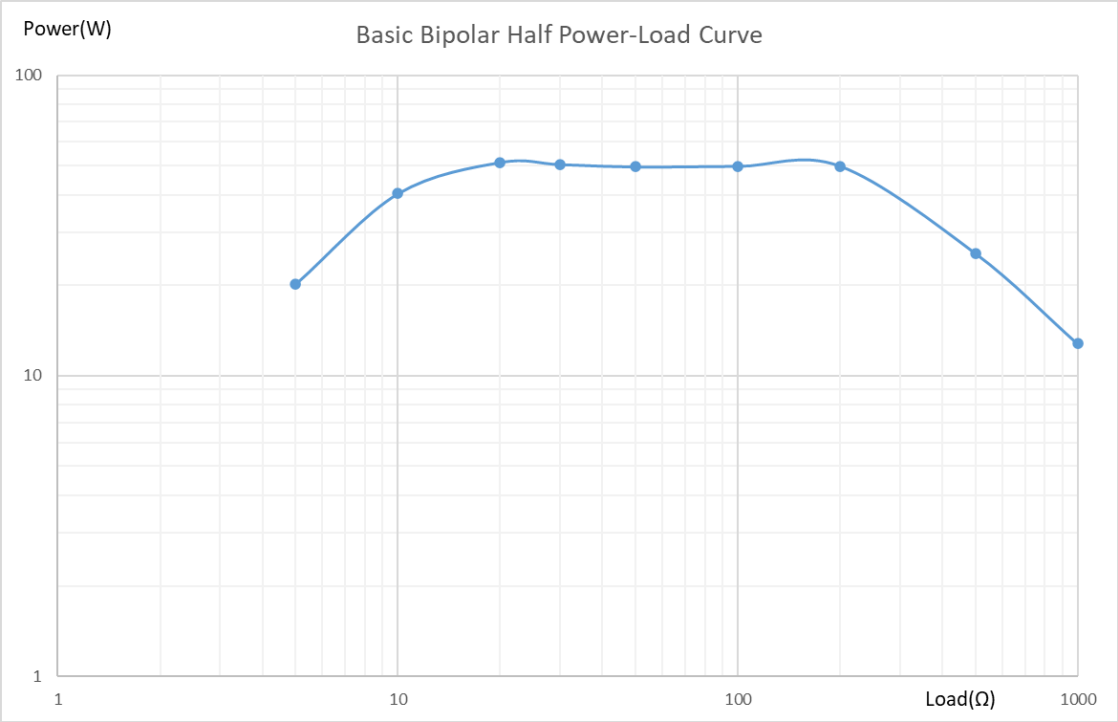
Note: Advanced bipolar output power-load curve was tested in engineering mode of generator.

Basic bipolar output full power-load curve



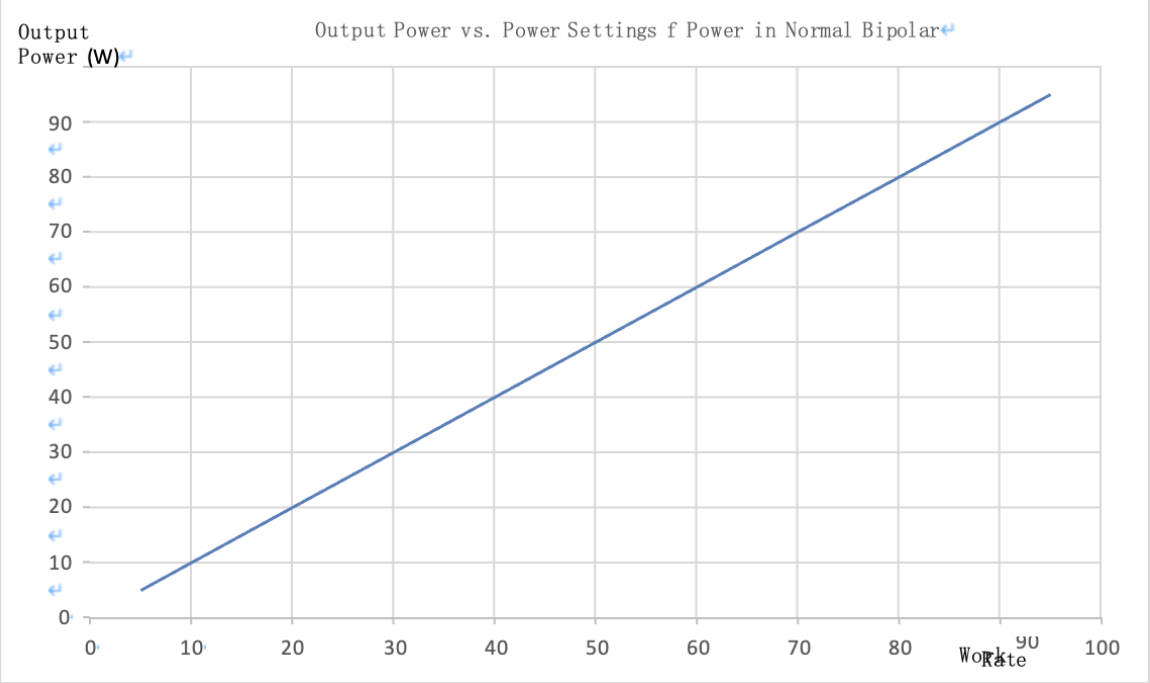
Full Power Curve Limit [W]: Max Power 95 Watts			
Load (Ω)	Lower Limit	Nominal	Upper Limit
5	16.16	20.2	24.24
10	32.32	40.4	48.48
20	64.48	80.6	96.72
30	76	95	114
50	75.52	94.4	113.28
100	75.68	94.6	113.52
200	76	95	114
500	37.12	46.4	55.68
1000	19.76	24.7	29.64

Basic bipolar output half power-load curve



Half Power Curve Limit [W]: Max Power 50 Watts			
Load (Ω)	Lower Limit	Nominal	Upper Limit
5	16.16	20.2	24.24
10	32.32	40.4	48.48
20	40	50	60
30	40	50	60
50	39.68	49.6	59.52
100	39.84	49.8	59.76
200	39.92	49.9	59.88
500	20.48	25.6	30.72
1000	10.24	12.8	15.36

Output Power vs. Power Settings for Power in Normal Bipolar



Output Power vs. Power Set Value for Normal Bipolar [W]; Load: 200Ω			
Set Power (W)	Output Power Lower Limit (W)	Nominal Power (W)	Upper Output Power Limit (W)
5	1	5	10
10	5	10	15
15	10	15	20
20	15	20	25
30	24	30	36
45	36	45	54
60	48	60	72
75	60	75	90
95	76	95	114

Service and Warranty

Reach Surgical, Inc. warrants this product to be free from defects in material and workmanship under normal use and preventive maintenance for the warranty period specified below. Reach Surgical's obligation under this warranty is limited to repairing or replacing, at its option, any defective product or part that has been returned to Reach Surgical, Inc. or its authorized Distributor within the applicable warranty period and is found to be defective to Reach Surgical's satisfaction. This warranty does not apply to products or parts that have been:

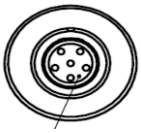
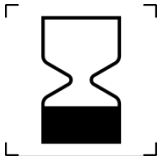
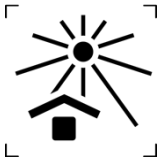
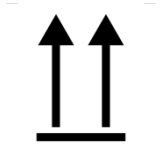
- Adversely affected due to use with unauthorized devices manufactured or distributed by parties not authorized by Reach Surgical, Inc.
- Repaired or altered outside Reach Surgical's factory, if it affects the stability or reliability of the device as determined by Reach Surgical.
- Subjected to improper use, negligence, or accident.
- Used in a manner inconsistent with the design, use parameters, instructions, and guidelines for the product or with industry-accepted functional, operational, or environmental standards for similar products.

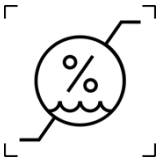
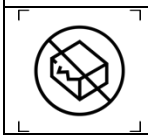
Warranty Periods

Basic Bipolar Energy Converter (OP-BPC)/ Ultrasound Converter(USC): 1 year for components and labor.
Generator (OP9): 1 year for components and labor.
Foot Switch/Power cord: 1 year for components and labor.

This warranty is the exclusive remedy for the original purchaser and replaces all other warranties, express or implied, including warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. Reach Surgical, Inc. shall not be liable for any special, incidental, or consequential damages, including damages resulting from loss of use, profits, business, or goodwill, except as expressly provided by applicable law.
Reach Surgical, Inc. does not authorize any person to assume any additional liability in connection with the sale or use of its products. There are no warranties that extend beyond the terms stated herein.
Reach Surgical, Inc. reserves the right to make changes to its products without incurring any obligation to retroactively apply those changes to previously sold or built products.

Symbols

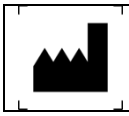
	EN Unique device identifier		EN Refer to instruction manual
	EN Type CF Applied Part		EN Recyclable
	EN Electrical and Electronic equipment, separate collection		EN Standby
	EN Liquid crystal screen		EN Transducer socket
	EN Potential Equalization		EN Foot switch socket
	EN Manufacturer		EN Date of manufacture
	EN Serial number		EN Batch code
	EN Use-by date		EN Fragile, handle with care
	EN Keep dry		EN Keep away from sunlight
	EN Up		EN Catalogue number

	EN Storage temperature limit		EN Storage humidity limitation
	EN Country of manufacture		EN Medical device
	EN Do not use if package is damaged.	/	/

REACH SURGICAL | ENER REACH

ENER REACH Optimus

RU	**Электрохирургические инструменты**	Инструкции

	«Рич Сержикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.) 120, ул. Синьсинлу, Западная зона, Тяньцзиньский район экономико-технологического развития, 300462 Тяньцзинь, Китай

*/Печать/: «РИЧ СЕРЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.) * 1201160154047*
/Подпись/

Краткие сведения

Перед тем как использовать данный инструмент, внимательно прочтите представленную ниже информацию. Она содержит важные указания относительно правильной эксплуатации, потенциальных рисков и опасностей для изделия и пациентов. В любой нештатной ситуации следуйте приведенным указаниям в целях предупреждения вреда для себя или повреждения оборудования. Несоблюдение этих указаний может привести к нарушению безопасности, ухудшению рабочих характеристик, аннулированию гарантии или возможности технического обслуживания без возникновения ответственности в данном отношении для производителя. Перед использованием устройства ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации трансдьюсера и ультразвуковых ножниц.
Этот документ предназначен для оказания помощи в использовании данного устройства. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

Используемые стандартные обозначения: Внимание, Предупреждение и Примечание

Пункты, начинающиеся со слов «ВНИМАНИЕ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ПРИМЕЧАНИЕ», содержат важную информацию для безопасного и надлежащего выполнения операции. Они встречаются на протяжении всего документа. С этими пунктами необходимо ознакомиться, прежде чем переходить к следующему шагу процедуры.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пункт содержит инструкции, методы или условия эксплуатации или технического обслуживания, отсутствие строго соблюдения которых может привести к причинению вреда здоровью или гибели пациента.
ВНИМАНИЕ: в пункте содержится описание потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или умеренной степени тяжести для пользователя или пациента, а также к повреждению оборудования или другого имущества. Также может содержать предупреждение о небезопасных действиях с инструментом. Сюда включаются необходимые меры предосторожности для безопасного и эффективного пользования инструментом, а также информация об осмотрительном обращении с ним в целях предупреждения ущерба, вызываемого надлежащим или ненадлежащим использованием устройства.
ПРИМЕЧАНИЕ: описываются методы или условия эксплуатации, являющиеся обязательными для эффективного выполнения операции.

Описание

Электрохирургический инструмент ENER REACH (далее – устройство) применяется в операционных для выполнения хирургических процедур разрезания и коагуляции тканей организма человека, а также для лигирования сосудов. В нем имеются два отдельных выхода: один генерирует ультразвуковую энергию, а второй — радиочастотную.
В радиочастотном режиме генератор обеспечивает разные варианты подачи энергии в зависимости от подключаемого инструмента/электрохирургического устройства. При подключении продвинутого биполярного инструмента генератор вырабатывает радиочастотные волны для коагуляции артерий и вен, лимфатических сосудов, а также пучков тканей не более 7 мм в диаметре. При подключении обычного биполярного инструмента вырабатывается энергия постоянной мощности для разрезания и коагуляции мягких тканей.
В режиме выработки ультразвуковой энергии использование трансдьюсера TRA6 в комбинации с одноразовыми ультразвуковыми ножницами, включая CH45PD, CH36PD, CH23PD, CH14PD, устройство служит для разрезания мягких тканей, требующих контроля кровотечений и минимального травмирующего термического воздействия, а также для коагуляции сосудов диаметром не более 5 мм. В сочетании с одноразовыми ультразвуковыми ножницами, включая SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36 и SRE45 устройство применяется для разрезания мягких тканей, требующих контроля кровотечений и минимального травмирующего термического воздействия, а также для коагуляции сосудов диаметром не более 7 мм. При использовании ультразвукового преобразователя USC в комбинации с одноразовыми ультразвуковыми ножницами, включая SFA9 и SFA17, устройство применяется для разрезания мягких тканей, требующих контроля кровотечений и минимального травмирующего термического воздействия, а также для коагуляции сосудов диаметром не более 5 мм.

Назначение

Устройство вырабатывает радиочастотную энергию для питания электрохирургических ножниц,

предназначенных для коагуляции сосудов, а также захвата, разрезания и рассечения тканей.

Помимо этого, генератор вырабатывает ультразвуковую энергию, на основе которой функционируют ультразвуковые хирургические инструменты, предназначенные для разрезания мягких тканей, требующих контроля кровотечений и минимального травмирующего термического воздействия.

Показания к применению

Данное устройство вырабатывает радиочастотную энергию для электрохирургических ножниц, которые используются при выполнении открытых и лапароскопических общих, педиатрических, гинекологических, урологических и торакальных оперативных вмешательств для разрезания и коагуляции сосудов диаметром не более 7 мм, а также для захвата, разрезания и рассечения тканей.
Помимо этого, генератор вырабатывает энергию, на основе которой функционируют ультразвуковые хирургические инструменты, предназначенные для разрезания мягких тканей, требующих контроля кровотечений и минимального травмирующего термического воздействия. Ульразвуковые хирургические инструменты могут использоваться в качестве дополнения или замены электрохирургии, лазера и стальных ножниц для разрезания и/или коагуляции тканей при открытых или лапароскопических общих, педиатрических, гинекологических, урологических и торакальных оперативных вмешательствах, а также для коагуляции и рассечения лимфатических сосудов.

Предполагаемый пользователь

Устройство предназначено для использования медицинскими работниками при проведении хирургических операций.

Среда предполагаемого использования

Устройство предназначено для использования в условиях стационара.

Целевая группа пациентов

Данное устройство подходит для применения у пациентов в возрасте от 3 лет, которым требуется хирургическое вмешательство с разрезанием мягких тканей под контролем кровотечений и минимального травмирующего термического воздействия.

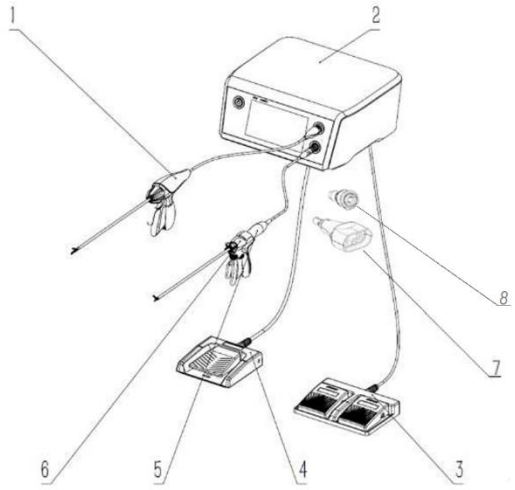
Клинические преимущества

Устройство безопасно и эффективно применяется при лигировании и рассечении кровеносных сосудов, пучков тканей и лимфатических сосудов.

Противопоказания

Использование устройства противопоказано при выполнении рассечений костной ткани, окклюзии маточных труб и коагуляционных вмешательств. Оно также не предназначено для использования в нейрохирургии.

Составные части системы



[01] Электрохирургические ножницы	[02] Генератор OP9
[03] Педаль для ультразвукового инструментария	[04] Педаль для электрохирургического инструментария
[05] Датчик	[06] Ультразвуковые ножницы
[07] Электрохирургический биполярный преобразователь	[08] Ультразвуковой преобразователь

[01] Электрохирургические ножницы

Подключаемые к генератору электрохирургические ножницы используются хирургом при проведении операций. С их помощью посредством радиочастотной электрохирургической энергии осуществляют коагуляцию и разрезание тканей, помещаемых между браншами. В конструкцию инструмента также входит лезвие для рассечения тканей. Модель: OSA23, OSA37, OSA44. Подробную информацию см. в соответствующей инструкции по эксплуатации.
Примечание: максимальное рабочее напряжение инструмента Osprey составляет 250 В, т.е. он совместим с генератором OP9.

[02] Генератор OP9

Генератор выдает электрохирургическую и ультразвуковую энергию через отдельные порты подключения на устройстве. Состоит из подставки, корпуса, электронной платы, сенсорного ЖК-экрана, переключателя и интерфейсов для подключения принадлежностей.
Модель: OP9

[03] Педаль для ультразвукового инструмента

Используется для включения/выключения подачи ультразвуковой энергии с помощью двух переключателей (MIN и MAX).
Модель: OP-FSD

[04] Педаль для электрохирургического инструментария

Используется для включения/выключения подачи высокочастотной энергии с помощью одного переключателя.
Модель: OP-FSS

[05] Трансдьюсер

Преобразует электрическую энергию от совместимого генератора в механическое движение лезвий инструментов. Является инструментом многоразового использования с ограниченным сроком службы. Не является стерильным и перед использованием подлежит стерилизации в соответствии с инструкциями. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации трансдьюсера TRA6.
Модель: TRA6.

[06] Ультразвуковые ножницы

Действуя на основе механического движения, передаваемого от трансдьюсера/ультразвукового преобразователя, ультразвуковые ножницы осуществляют передачу ультразвуковой энергии для разрезания или коагуляции тканей. Следует соблюдать осторожность, поскольку механическая вибрация не ощущается, но может непреднамеренно вызывать поражения нецелевых участков. Ультразвуковые ножницы стерилизованы этиленоксидом. Нельзя использовать ультразвуковые ножницы после истечения их срока годности или в случае повреждения стерилизационной упаковки; в подобных случаях ножницы следует утилизировать. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации ультразвуковых ножниц.
С генератором OP9 совместимы следующие модели ультразвуковых ножниц:
Серия PD: CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD
Серия SRB: SRB14, SRB23, SRB36, SRB45
Серия SRE: SRE14, SRE23, SRE36, SRE45
Серия SFA:SFA9, SFA17

[07] Электрохирургический биполярный кабель

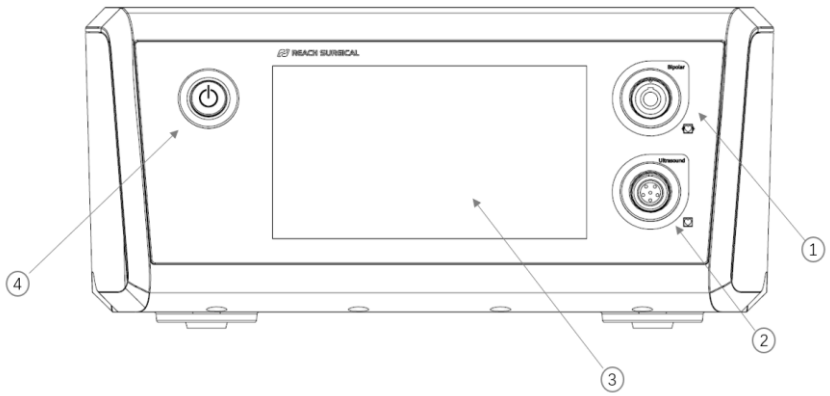
Предназначен для соединения основных биполярных электрохирургических инструментов с генератором для коагуляции тканей.
Модель: OP-BPC

Примечание: номинальное максимальное рабочее напряжение основных биполярных электрохирургических инструментов должно составлять ≥250 В для совместимости с генератором OP9. См. инструкции по эксплуатации биполярных электрохирургических инструментов.

[08]Электрохирургический биполярный кабель

Преобразователь служит для соединения генератора и открытых ножниц（серии SFA）
Модель: USC

Передняя панель генератора



[01] Разъем для электрохирургических инструментов

Служит для подключения специализированных биполярных электрохирургических инструментов или электрохирургического биполярного преобразователя.

[02] Разъем для подключения трансдьюсера

Служит для подключения трансдьюсера или ультразвукового преобразователя к генератору.

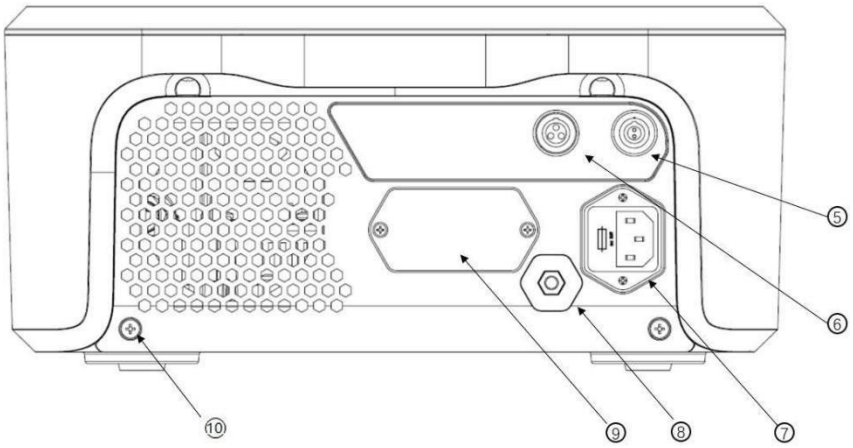
[03] Сенсорный ЖК-экран

Отображает системную информацию и служит интерфейсом для настройки элементов управления и параметров.

[04] Кнопка питания

Нажать, чтобы включить генератор; чтобы отключить — нажать и удерживать.

Задняя панель генератора



[05] Разъем для подключения педали для электрохирургического инструментария

Круглый разъем для подключения педали для электрохирургического инструментария.

[06] Разъем для подключения педали для ультразвукового инструментария

Круглый разъем для подключения педали для ультразвукового инструментария

[07] Розетка электропитания

Соединяет силовой кабель с генератором.

[08] Порт выравнивания потенциалов

В случае отсутствия достоверной информации о заземлении розетки электропитания данный порт обеспечивает подключение к защитному заземлению.

[09] Интерфейс расширения

Используется для расширения функционала и обслуживания оборудования.

[10] Крепежное отверстие

Руководство пользователя

Информацию о рабочей среде см. в предоставленных инструкциях.

Извлечение из упаковки

Следуйте инструкциям после получения перечисленных ниже компонентов.

- Произведите визуальный осмотр на предмет повреждений, причиненных во время транспортировки. В случае выявления таких повреждений свяжитесь с компанией «Рич Сержикал, Инк.» или ее местным представителем.

Таблица компонентов (подробные описания технических характеристик и артикулы см. в разделе «Технические условия»):

Модель	Описание	Компонент
OP9	Генератор	Генератор, силовой кабель, инструкция
TRA6	Датчик	Трансдьюсер с кабелем
OP-FSD	Ножной переключатель для ультразвукового инструмента	/
OP-FSS	Педаль для электрохирургического инструментария	/
OP-BPC	Стандартный биполярный кабель	/
USC	Ультразвуковой преобразователь	/

Меры предосторожности

- При проверке оборудования держите дистальный конец инструмента вдали от других устройств, хирургических простыней, пациента и прочих предметов во избежание травмирования.
- При наличии паров примите необходимые меры предосторожности в соответствии с процедурами, действующими в лечебном учреждении и предусмотренными нормативными положениями.

Ультразвуковая энергия при работе с ультразвуковыми ножницами серий PD/SFA

- Подключите к генератору трансдьюсер, педаль и ультразвуковые ножницы серии PD либо ультразвуковой преобразователь, педаль и ультразвуковые ножницы серии SFA
- После проверки трансдьюсера и ультразвуковых ножниц настройте уровень энергии (1-5) с помощью иконок +/- на ЖК-экране.
- Нажмите кнопку Min на ультразвуковых ножницах или Min на педали, чтобы активировать подачу ультразвуковой энергии на предустановленном уровне.
- Чтобы активировать подачу энергии максимального уровня, нажмите кнопку Max на ультразвуковых ножницах или Min на педали.
- Чтобы прекратить подачу энергии, отпустите кнопку или педаль.

Ультразвуковая энергия при работе с ультразвуковыми ножницами серий SRB/SRE

- После проверки трансдьюсера и ультразвуковых ножниц настройте уровень энергии (1-5) с помощью иконок +/- на ЖК-экране.
- Нажмите кнопку Energy на инструменте или кнопку Min на педали, чтобы активировать подачу

ультразвуковой энергии на предустановленном уровне.

- Чтобы активировать режим дополнительного гемостаза (Advanced Hemostasis), нажмите кнопку Energy с функцией Advanced Hemostasis на инструменте.
- Чтобы прекратить подачу энергии, отпустите кнопку на ультразвуковых ножницах или педаль.

Электрохирургическая биполярная энергия при работе со специализированными биполярными инструментами

- На ЖК-экране отображаются иконки для выбора специализированных биполярных инструментов и ручного управления/регулировки.
- Нажмите на рычаг на инструменте либо на педаль, чтобы активировать подачу радиочастотной энергии.
- Генератор прекратит подачу энергии после завершения процедуры закрытия, о чем будет сигнализировать иконка complete на экране.
- Если лигирование не завершено, прозвучит предупреждающий сигнал, а на экране отобразится иконка warning.

Электрохирургическая биполярная энергия при работе с биполярными электрохирургическими инструментами

- На ЖК-экране отображаются значение мощности, иконки регулировки и полоски уровня мощности.
- Дискретная настройка мощности производится в диапазоне от 1 до 95 Вт.
- Выберите нужный уровень мощности: низкий (Low) (15 Вт), средний (Medium) (30 Вт) или высокий (High) (60 Вт).
- Для активации подачи радиочастотной энергии нажмите кнопку на ручном выключателе либо педаль.
- Чтобы прекратить подачу энергии, отпустите кнопку.

Рекомендации по настройке

Уровень	Диапазон	Клиническое назначение	Оптимизированное устройство
Низкий	1-15 Вт	Операции на нервах/спинном мозге, кистях рук и лице	· Устройства с малой площадью поверхности · Микропинцет (0,4–2,2 мм)
Средний	16-40 Вт	Коагуляция при операциях на голове/шее, спинном мозге и при выделении анатомических структур	· Устройства с площадью поверхности средних размеров · Микропинцет (1,0–2,2 мм) · Малый плоский лапароскопический пинцет · Биполярные ножницы
Высокий	45-95 Вт (шаг 5 Вт)	Операции на голове/шее и пластическая хирургия (эффект как при среднем уровне, но наступает быстрее)	· Устройства с большой площадью поверхности · Большой плоский лапароскопический пинцет

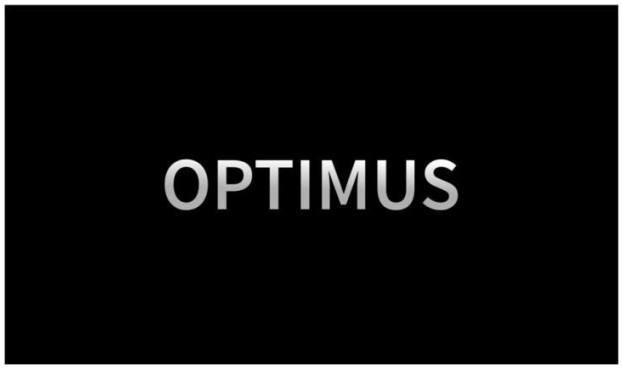
ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство не совместимо с нейтральным электродом.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ультразвуковые ножницы и радиочастотные электрические ножницы являются рабочими частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом

Работа с генератором

Включение устройства

- Система готова к работе после включения, т.е. когда после подключения генератора к электрической сети загорается лампочка режима ожидания.
- После нажатия кнопки Standby на экране появится следующее изображение:



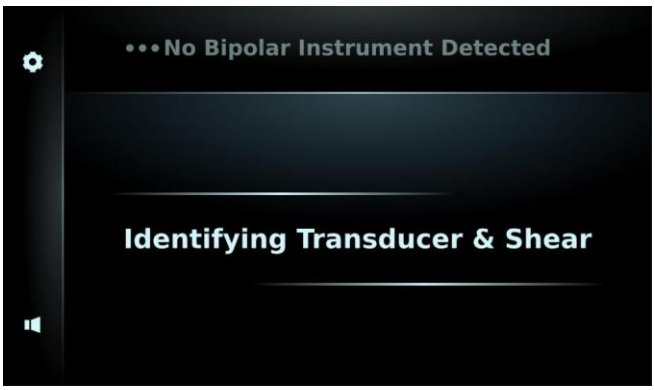


- Если к генератору не подключен трансдьюсер/ультразвуковой преобразователь или ножницы, либо если они подключены неправильно, на экране появится следующее изображение:



Работа с ультразвуковым инструментом (трансдьюсером или ультразвуковыми ножницами)

При обнаружении трансдьюсера/ ультразвукового преобразователя и ультразвуковых ножниц появляется следующее изображение:



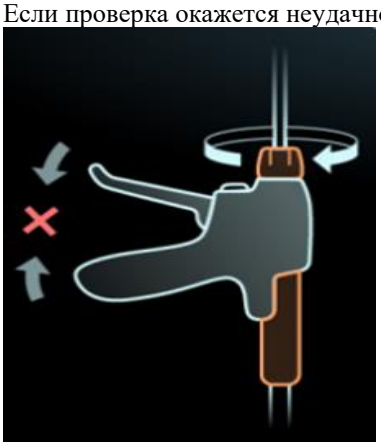
ПРИМЕЧАНИЕ: если остаточный ресурс трансдьюсера составляет менее 10, на экране появится предупреждение. Пользователь должен следить за количеством оставшихся попыток, так как по мере исчерпания ресурса трансдьюсер необходимо заменять.

Далее появится следующее изображение, и пользователь должен будет нажать любую кнопку на ножницах либо раскрыть ножницы, чтобы начать проверку ножниц с раскрытыми браншами.




Нажмите любую кнопку, и система запустит проверку трансдьюсера и ножниц.

Если проверка окажется неудачной, в центре экрана появится следующее изображение:




В случае успешной проверки трансдьюсера/ ультразвукового преобразователя и ультразвуковых ножниц появляется следующее изображение:



При подключении ножниц без активации функции Advanced Hemostasis function (усовершенствованный

гемостаз) или ножниц с одной кнопкой появится следующий рабочий экран:



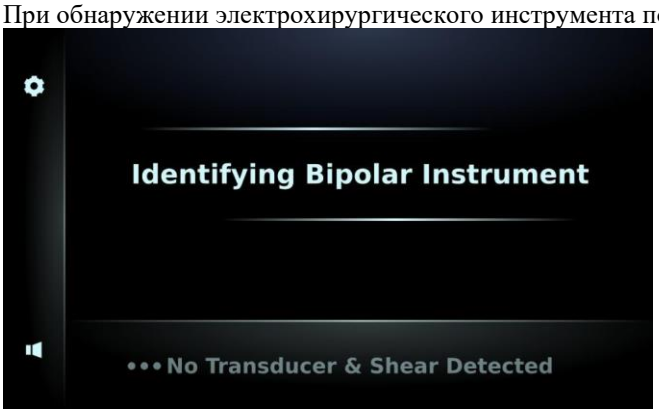
При подключении новых ножниц серии SRB или SRE с функцией Advanced Hemostasis (усовершенствованный гемостаз) появится следующий рабочий экран:



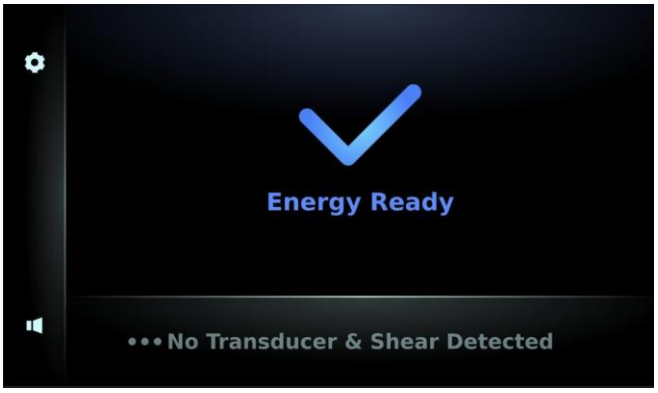
Активированный режим работы будет выделен.

Работа с электрохирургическими инструментами

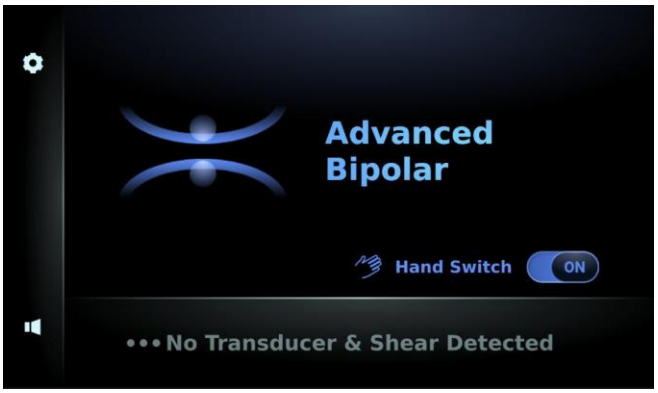
При обнаружении электрохирургического инструмента появится следующее изображение:



Когда электрохирургический инструмент будет готов к использованию, появится следующее изображение:



При подключении к специализированному биполярному инструменту появится следующий рабочий экран:

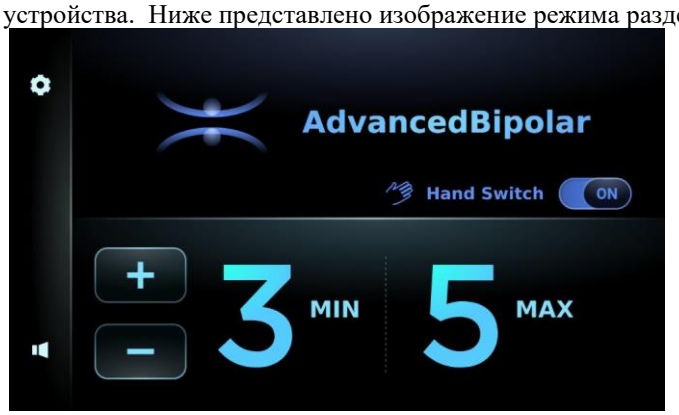


При подключении к обычному биполярному инструменту появится следующий рабочий экран:



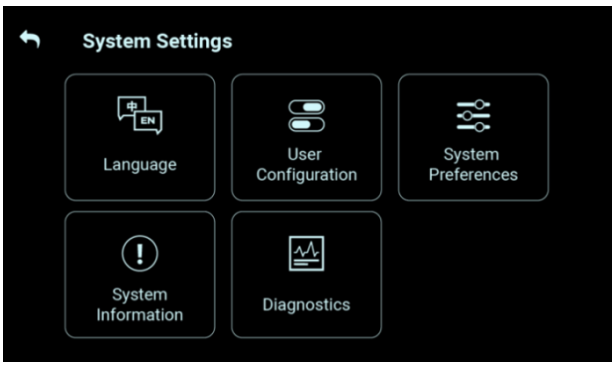
Работа с электрохирургическими инструментами и ультразвуковыми ножницами

Обращаем Ваше внимание на то, что при одновременном подключении к генератору биполярного электрохирургического инструмента и ультразвуковых ножниц система работает в режиме разделенного экрана для отображения текущего состояния. В первую очередь, энергия будет активирована для приоритетного устройства. Ниже представлено изображение режима раздельного экрана.



Настройки системы

Чтобы перейти к настройкам системы, выберите соответствующую иконку в левом верхнем углу экрана. Доступны следующие опции настройки системы:



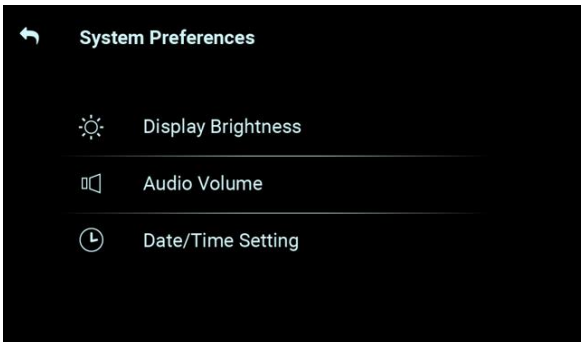
Language (Язык): если выбрать пункт Language, появится экран выбора языка:



User Configuration (Пользовательские настройки): если выбрать пункт User Configuration, появится экран для настройки конфигурации пользователем:



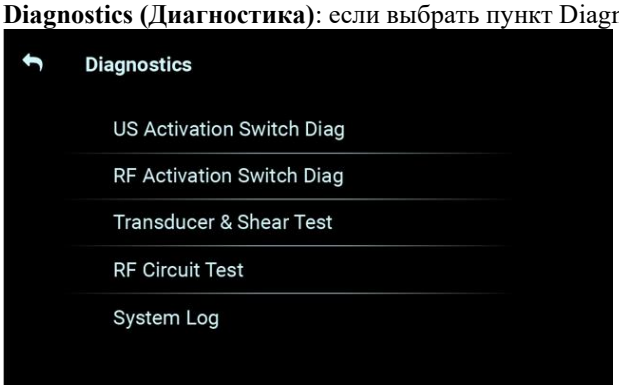
System Preferences (Установки системы): если выбрать пункт System Preferences, появится экран с установками системы:



System Information (Сведения о системе): если выбрать пункт System Information, появится экран с информацией о системе:



Diagnostics (Диагностика): если выбрать пункт Diagnostics, появится экран диагностики:



Чтобы выйти из настроек системы и вернуться в режим ожидания, нажмите кнопку Return (Вернуться) в левом верхнем углу экрана.

Выключение системы

Для безопасного выключения системы необходимо соблюдать описанную ниже последовательность действий:
Нажать кнопку Standby (Режим ожидания): найдите кнопку Standby на генераторе и нажмите ее, чтобы запустить процесс выключения.
Отсоединить трансдьюсер/ультразвуковой преобразователь и ультразвуковые ножницы: осторожно отсоедините трансдьюсер и ультразвуковые ножницы от системы. Правила обращения с трансдьюсером и ультразвуковыми ножницами см. в инструкциях по их эксплуатации.
Отключение силового кабеля: отсоедините его от сети.
Чистка: произведите чистку генератора, педали и трансдьюсера/ультразвукового преобразователя в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Техническое обслуживание».

Поиск и устранение неисправностей

Для помощи в выявлении и диагностике неисправностей компонентов в генератор интегрирован ряд предупреждающих сигналов и кодов ошибок. Важно отметить, что эти сигналы и коды предназначены для поддержки принятия клинических решений и наблюдений и не являются их заменой.

Звуковые сигналы

Рабочий статус	Тип звукового сигнала	Возможная причина и действия
Самопроверка	Обычный звуковой сигнал	/
	Необычный звуковой сигнал	Обнаружена аппаратная ошибка. Обратитесь к производителю за содействием в ремонте.
Работа с ультразвуковыми инструментами	Звук максимального уровня	/
	Звук минимального уровня	/
	Необычный звуковой сигнал	Ультразвуковые ножницы контактируют с избыточным объемом ткани. Уменьшите объем ткани, контактирующей с ультразвуковыми ножницами. Если непрерывный звук продолжается, осторожно удалите ткани, которые могут накопиться вокруг конца ультразвуковых ножниц. Обнаружена неисправность трансдьюсера и/или ультразвуковых ножниц. Обратитесь за помощью к производителю или в отдел поддержки.
	Сигнал режима ADVANCED	/
	Сигнал режима ITS	/
Активация электрохирургического инструмента	Предупреждающий сигнал для специализированного биполярного инструментария	/
	Звуковой сигнал для обычного биполярного инструментария	/
	Необычный звуковой сигнал	Резание выполнено неудачно: если ткань, контактирующая с инструментом, не соответствует требованиям для разрезания, уменьшите ее количество. Если звуковой сигнал продолжается, осторожно удалите ткани, которые могут накопиться у конца инструмента. Аппаратная неисправность: данная ошибка указывает на возможную неисправность в цепи или в кабеле. В случае неисправности или ошибки рекомендуется обратиться к производителю за консультацией либо содействием в решении проблемы.

Коды ошибок

Генератор энергии оснащен комплексной системой выявления неисправностей, включающей в себя звуковые сигналы и системные ошибки. В случае выявления неисправности генератор издает сигнал, на контрольной панели включается световой сигнал, а на ЖК-экране отображается соответствующий код. Для устранения проблемы необходимо выполнить описанную ниже последовательность действий:

Таблица кодов ошибок

Код ошибки	Соответствующее сообщение о неисправности
Предупреждение	Please connect Ultrasonic Shear with Transducer correctly (Подключите ультразвуковые ножницы к трансдьюсеру надлежащим образом)
Предупреждение	Make sure jaws are open while testing (Убедитесь, что бранши раскрыты во время проверки)
Предупреждение	Ultrasonic Shear Error Detected (Обнаружена неисправность ультразвуковых ножниц)
Предупреждение	The remaining time of the transducer is zero (Исчерпан ресурс трансдьюсера)
Предупреждение	Please activate only one button at a time (Нажимайте одну кнопку за раз)
Предупреждение	Please reduce the force applied to the Ultrasonic Shear (Уменьшите усилие, применяемое к ультразвуковым ножницам)
Предупреждение	Ultrasonic Shear button and footswitch cannot be closed simultaneously (Нельзя одновременно нажимать кнопку ультразвуковых ножниц и педаль)
Предупреждение	Button stuck, please check and continue (Кнопка застряла, проверьте, прежде чем продолжить)
Предупреждение	Adjust jaws or clamp less tissue (Проверьте бранши либо захватите меньший объем ткани)
Предупреждение	Remove device from tissues (Уберите устройство от ткани)
Системная ошибка	Системная ошибка
Системная ошибка	Self-check Failed (Ошибка самопроверки)

В случае появления на экране ошибки во время проверки ультразвукового инструмента выполните следующие действия:

- Убедитесь, что кабель трансдьюсера полностью вставлен в правильном направлении.
- Проверьте, правильно ли зажаты ультразвуковые ножницы и не накопились ли вокруг их конца остатки тканей. Скорректируйте степень зажатия ультразвуковых ножниц и осторожно удалите ткани, скопившиеся вокруг их корпуса. (Если проверка проводится до операции, проверьте, направлены ли ультразвуковые ножницы в воздух. В случае использования ультразвуковых ножниц убедитесь, что захватная бранша раскрыта и не контактирует с какими-либо предметами.)
- Если проблема не устранена, попробуйте заменить трансдьюсер или ультразвуковые ножницы.
- Перейдите в рабочий режим оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: трансдьюсер может функционировать ненадлежащим образом, если его температура превышает установленное предельное значение. В подобном случае немедленно используйте другой трансдьюсер либо выполните указанные ниже действия, чтобы выяснить причину ошибки и определить возможные варианты ее устранения:

- Дайте трансдьюсеру остыть при комнатной температуре в течение как минимум 45 минут. Этот способ охлаждения также можно использовать, если трансдьюсер нагревается после длительной работы на высокой мощности.
- Если проблема сохраняется при отсутствии признаков перегрева трансдьюсера, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию производителя.
- В генераторе нет деталей, обслуживаемых оператором, кроме предохранителей. При необходимости замены или технического обслуживания обращайтесь к ремонтно-обслуживающему персоналу, прошедшему подготовку и уполномоченному компанией «Рич Сержикал, Инк.», либо в ее местное представительство.

Любое техническое обслуживание и модернизация генератора должны выполняться исключительно техническим персоналом, прошедшим обучение и уполномоченным компанией «Рич Сержикал, Инк.».

В целях предупреждения потенциальных угроз следует принимать меры предосторожности в сфере кибербезопасности. Риски кибербезопасности существуют в следующих случаях:

- Несанкционированный доступ к устройству не связанных с ним продуктов.
- Несанкционированное сетевое соединение с устройством.
- Модернизация и обновление аппаратного или программного обеспечения, которые не были санкционированы компанией «Рич Сержикал».

В любом из перечисленных выше случаев свяжитесь с торговым представителем компании «Рич Сержикал, Инк.» либо обратитесь непосредственно в компанию «Рич Сержикал, Инк.» по адресу Reachquality@reachsurgical.com.

Техническое обслуживание

Очистка и дезинфекция генератора и стандартного биполярного кабеля

Очистка

Производите очистку ЖК-экрана генератора и стандартного биполярного/**ультразвукового преобразователя** в соответствии с процедурами, действующими в лечебном учреждении и предусмотренными нормативными положениями. Перед очисткой убедитесь, что генератор отключен от сети электропитания и силовой кабель извлечен из розетки.
ВНИМАНИЕ: необходимо строго соблюдать порядок действий при очистке во избежание повреждения генератора, поражения электрическим током или создания опасности пожара. Не допускайте разлива или разбрызгивания жидкостей на генератор и не погружайте его в жидкости.

Производите очистку в следующем порядке:
- Приготовьте моющее средство с нейтральным pH или ферментное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя.
- Протрите все поверхности, в том числе, экран генератора, чистой мягкой тканью, смоченной небольшим количеством чистящего раствора.
- Протрите все поверхности чистой мягкой тканью, смоченной теплой водопроводной водой.
- В конце протрите все поверхности чистой мягкой тканью досуха.

Дезинфекция

- В случае загрязнения генератора кровью или физиологическим жидкостями перед следующим использованием его необходимо продезинфицировать. Для этой цели подходят следующие химические дезинфицирующие средства: 70% изопропиловый спирт, 6% гипохлорит натрия, 10% пероксид водорода.
- Следуйте рекомендациям производителя относительно действий с такими средствами, их концентрации и продолжительности контакта.
- Следите за тем, чтобы приготовление и использование дезинфицирующих средств осуществлялись с соблюдением инструкций производителя.

Очистка педали

Производите очистку педали и кабеля педали после каждого использования в следующем порядке:
- Отсоедините педаль от генератора.
- Приготовьте моющее средство с нейтральным pH или ферментное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя.
- Протрите поверхности чистой мягкой тканью, слегка смоченной в чистящем растворе. Уделяйте особое внимание трещинам и бороздкам.
- Тщательно протрите чистой мягкой тканью, слегка смоченной теплой водопроводной водой.
- Высушите чистой мягкой тканью.

ОСТОРОЖНО: кабель и педаль должны быть надежно соединены во время очистки.
- Протрите все поверхности чистой мягкой тканью.

ВНИМАНИЕ: не используйте для очистки педали ультразвуковую чистящую машину.
ВНИМАНИЕ: не включайте электропитание генератора до подсоединения силового кабеля переменного тока. Перед сборкой убедитесь в том, что все соединения сухие.

Очистка и дезинфекция трансдьюсера

Трансдьюсеры поставляются нестерильными и требуют тщательной очистки и стерилизации перед каждым следующим использованием.

Очистка:

Производите тщательную очистку трансдьюсера в следующем порядке:

- Промойте трансдьюсер резьбовой стороной вверх и чистите щеткой с мягкой щетиной с очищенной водой до тех пор, пока на поверхности не останется пятен;
- Погрузите трансдьюсер в pH-нейтральное ферментное моющее средство (основные ингредиенты: протеаза, липаза, амилаза, целлюлаза, пектиназа и другие биологические ферменты, безвредное для окружающей среды ПАВ, ингибитор коррозии и стабилизатор) на период до 10 минут при температуре 15–65°C. Соотношение моющего средства и очищенной воды 1:400.
- Промойте трансдьюсер резьбовой стороной вверх очищенной водой в течение 2 минут;
- Очистите соединительный винт, поверхность для крепления ножниц и кабель спиртовой салфеткой.
- Погрузите трансдьюсер в 75% медицинский спирт и встряхните 30 раз;
- Промойте трансдьюсер резьбовой стороной вверх очищенной водой в течение 2 минут.

Примечание: для трансдьюсера не рекомендуется использовать ультразвуковые очистители.

Сушка:

Температура сушки: 50–70°C, длительность сушки: 30 минут.

Стерилизация трансдьюсера:

После выполнения описанных выше операций очистки и сушки трансдьюсер должен быть простерилизован одним из перечисленных ниже способов.

Стерилизация паром (121°C)

- Перед стерилизацией следует установить оболочку. Во время стерилизации трансдьюсер должен быть завернут. Поместите трансдьюсер в емкость для высокотемпературной паровой стерилизации с температурой 121°C на 30 минут.
- Температура сушки: 50–70°C, длительность сушки: 30 минут.

Стерилизация паром (134°C)

- Перед стерилизацией следует установить оболочку. Во время стерилизации трансдьюсер должен быть завернут. Поместите трансдьюсер в емкость для высокотемпературной паровой стерилизации с температурой 134°C на 10 минут.
- Температура сушки: 50–70°C, длительность сушки: 30 минут.

Проверка безопасности и функциональные испытания

Организуйте проверку безопасности и проведение функциональных испытаний трансдьюсера, генератора и педали в соответствии с процедурами, действующими в лечебном учреждении и предусмотренными нормативными положениями. Проверку безопасности и функциональные испытания других компонентов, используемых несколькими пациентами, см. в инструкциях по эксплуатации каждого из компонентов.

Проверка безопасности

Генератор: испытания на утечку тока должен проводить аттестованный технический персонал лечебного учреждения.
Педаль: педаль, разъем и кабель необходимо проверять на наличие трещин и повреждений. Поврежденные компоненты следует заменять.
Прочие компоненты: проверка всех прочих компонентов проводится в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.

Функциональные испытания

Режим ультразвуковой энергии

- Подготовьте полный комплект ультразвуковых ножниц PD и подключите трансдьюсер, следуя инструкциям, содержащимся в Главе II «Установка и эксплуатация оборудования».
- Проверьте, выполняется ли переход в рабочий режим. У разных ультразвуковых ножниц могут быть разные интерфейсы входа. Подробные инструкции содержатся в Части 1 Раздела 3 Главы 2.
- Убедитесь в отображении на дисплее минимального (MIN) уровня энергии 3 и максимального (MAX) уровня энергии 5.
- Понажимайте кнопки увеличения и уменьшения энергии, чтобы убедиться, что минимальный (MIN) уровень энергии можно регулировать от 1 до 5.
- Включите генератор и переведите его в ультразвуковой рабочий режим. Убедитесь в правильности подключения трансдьюсера и ультразвуковых ножниц.
- Раскрыв бранши, нажмите кнопку MAX на педали. На ЖК-экране должно отобразиться максимальное (MAX) значение энергии «5», а также должен прозвучать сигнал активации.
- Нажмите кнопку MIN на педали при раскрытых браншах. На ЖК-экране должно отобразиться минимальное (MIN) значение энергии, а также должен прозвучать сигнал активации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед тем как активировать систему, убедитесь, что бранши не соприкасаются с тканями, другими инструментами и прочими предметами во избежание травмирования пользователя.

Режим биполярной электрохирургической энергии

- Подключите специализированный/обычный биполярный электрохирургический инструмент с соблюдением инструкций.
- Убедитесь, что система входит в рабочий интерфейс. Для режима обычного биполярного инструмента должна отображаться иконка уровня энергии 30, а для специализированного — иконка «advanced bipolar» (специализированный биполярный).
- Слегка касаясь кнопок пошагового увеличения и уменьшения энергии в режиме обычного биполярного инструмента, убедитесь, что уровень энергии может быть отрегулирован в диапазоне от 1 до 95. Чтобы переключиться непосредственно между значениями 15, 30 и 60, коснитесь полос Low (Низкий уровень), Medium (Средний уровень) и High (Высокий уровень).
- Выключите генератор на 5 секунд. Затем снова включите и выждите 10 секунд. Убедитесь в том, что для режима обычного биполярного инструмента отображается интерфейс с 30 уровнями энергии, а для специализированного — интерфейс «advanced bipolar» (специализированный биполярный). Проверьте правильность активации генератора согласно установленным требованиям.
- Подключите специализированный и обычный биполярные электрохирургические инструменты и нажмите на педаль. Должны замигать индикаторы уровня энергии на панели управления и прозвучать сигнал активации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед активацией системы необходимо строго следить за тем, чтобы ультразвуковые ножницы не касались тканей, других инструментов и прочих предметов во избежание травмирования пользователя.

Предупреждения и меры предосторожности

Имеющие отношение к системе

- Ознакомьтесь с инструкциями перед использованием и соблюдайте действующие в лечебном учреждении правила клинической практики в области ультразвуковой хирургии, электрохирургии, гинекологии и лапароскопии.
- Минимально инвазивные медицинские устройства разных производителей могут отличаться. Если при проведении операции используются минимально инвазивные медицинские устройства и принадлежности к ним разных производителей, убедитесь в совместимости инструментов и принадлежностей до хирургического вмешательства, а также проверьте вводимые внутрь организма принадлежности на отсутствие грубых поверхностей, острых кромок и выступов, которые могут представлять опасность.
- Данное устройство предназначено для использования только аттестованными хирургами, имеющими специальную подготовку. Работать с электрохирургическими инструментами разрешается только после прохождения соответствующей подготовки к их использованию при проведении конкретных процедур. При отсутствии подобной подготовки возможно непреднамеренное причинение пациенту серьезных травм, включая перфорацию стенок кишечника и необратимый некроз тканей.
- Не вскрывайте корпус генератора без разрешения во избежание возможного поражения током. Все работы, связанные с ремонтом и модернизацией инструмента, должны выполняться лицами, прошедшими подготовку в компании «Рич Сержикал, Инк.» и аттестованными ею. Запрещено использовать данное устройство для каких-либо иных целей, кроме выполнения хирургических вмешательств у человека.
- Для предотвращения опасности поражения электрическим током и травмирования пациента и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства или других медицинских изделий требуется глубокое понимание принципов и методик, связанных с выполнением лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедур. Следует не допускать нарушения электроизоляции или заземления. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкости, кроме случаев, когда это предусмотрено их конструкцией и их маркировке содержится содержится соответствующее указание.
- Безопасность и эффективность ультразвуковых и электрохирургических операций зависят не только от конструкции оборудования, но также, во многом, от большого количества факторов, находящихся под контролем оператора. Для повышения безопасности и эффективности необходимо прочитать, понять и следовать инструкциям по эксплуатации, предусмотренным для устройства.
- Как и в случае со всеми источниками энергии (электрохирургической, лазерной и ультразвуковой), следует учитывать канцерогенные и инфекционные риски, которые могут происходить от различных побочных продуктов тканей, таких как дым и твердые частицы в воздухе. При проведении как открытых, так и эндоскопических операций следует использовать средства для защиты глаз, респираторы, а также эффективное дымоотводное оборудование.
- После извлечения инструмента проверьте гемостаз ткани. В случае отсутствия гемостаза следует использовать соответствующие методы для его обеспечения.
- Изделия, произведенные или распространяемые компаниями, не уполномоченными «Рич Сержикал, Инк.», могут быть несовместимы с системой. Использование таких изделий может привести к непредвиденным результатам и травмированию пользователя или пациента.
- Для снижения риска интерференции устройство и его корпус должны быть подключены к отдельным цепям электропитания.
- Данное устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. Существует вероятность образования искр при соударении с другими металлическими устройствами. Искры могу вызвать возгорание горючих газов, например, промысловых газов.
- Устройство должно применяться в установленном диапазоне температур окружающей среды.
- Напряжение розетки должно соответствовать требованиям генератора (Глава «Технические условия»). Неправильное подключение к источнику электроэнергии может вызвать повреждение генератора, привести к поражению электрическим током или риску пожара.
- Во избежание риска пожара, не пользуйтесь удлинителями.
- Не понижайте громкость звукового сигнала активации. Хирургический персонал должен слышать сигналы активации при подаче энергии от генератора.
- Установлено, что дым, образующийся при работе с электрохирургическими инструментами, может быть вреден для пациентов и хирургического персонала. Необходимо обеспечивать наличие надлежащей вентиляции с дымоотсосом и иными соответствующими средствами эвакуации дыма.
- В конструкции интегрированного ультразвукового хирургического генератора присутствуют нестерильные компоненты (например, трансдьюсер). Стерилизуйте их в соответствии с требованиями перед началом

установки системы. Порядок очистки и стерилизации см. в инструкциях по эксплуатации соответствующих компонентов.

- Во избежание травмирования пользователей и пациентов, перед нажатием кнопки проверки и во время проверки системы ультразвуковые ножницы не должны касаться других устройств, хирургических простыней, пациентов и иных предметов. Методика проверки системы должна включать в себя меры предосторожности на случай твердых частиц в воздухе (согласно правилам, действующим в лечебном учреждении).
- Не нужно прилагать чрезмерные усилия к браншам во избежание снижения подачи ультразвуковой энергии.
- Во избежание травмирования пользователя лезвие не должно контактировать с тканью, другими устройствами или предметами до активации системы.
- В случае проливания или разбрызгивания жидкости на генератор или внутрь него либо погружения генератора в жидкость возможно его повреждение, поражение пользователя электрическим током или возникновение пожара.
- Искры и нагрев, возникающие при выполнении процедуры закрытия сосудов, могут являться источником возгорания. Марлевые и губковые материалы должны оставаться влажными. Держите электрохирургические электроды вдали от горючих материалов и сред, богатых кислородом (O2).
- В случае значительного повреждения трансдьюсера или выявления признаков повреждения каких-либо частей после процедуры очистки и дезинфекции, избавьтесь от них. Поврежденные части необходимо четко помечать во избежание последующего использования.
- Во избежание загрязнения окружающей среды обычные и электронные отходы должны утилизироваться в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении, а не выбрасываться в произвольном порядке.
- Не используйте генератор в непосредственной близи с другим оборудованием и не располагайте его поверх других приборов. Если генератор необходимо использовать рядом с другими устройствами или поверх их, следует контролировать состояние генератора и другого оборудования для обеспечения нормальной работы.
- В устройстве отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. По вопросам обслуживания обращайтесь к торговому представителю или сервисному персоналу компании «Рич Сержикал».
- Проверяйте все устройства, подключаемые к системе, а также все подключения перед их использованием. Устройства должны функционировать надлежащим образом. Неправильное соединение может привести к возникновению дугового разряда, искр, неправильному функционированию или нежелательным хирургическим последствиям.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети с защитным заземлением.
- Держитесь как можно дальше от генератора и прочих электронных устройств (например, мониторов). Не перекрещивайте электрические провода и не привязывайте их к электронным устройствам. Генератор может создавать помехи в других электронных устройствах.
-

С осторожностью используйте генератор в присутствии внутренних и внешних кардиостимуляторов и других имплантируемых приборов. Интерференция, создаваемая электрохирургическим оборудованием, может активировать небезопасный режим работы кардиостимулятора или иного устройства либо полностью вывести их из строя.

При необходимости применения генератора у пациентов с имплантированным медицинскими устройствами консультируйтесь с производителями последних или с ответственными сотрудниками Вашего лечебного учреждения.

- Будьте осторожны, располагая инструменты сверху на генераторе или размещая генератор поверх других электрических инструментов. Такое расположение является неустойчивым и не обеспечивает надлежащее охлаждение.
- Падение генератора может вызвать прерывание операции. На этот случай в наличии должна иметься запасная система.
- Если это требуется местными правилами, генератор должен быть соединен с точкой подключения к системе уравнивания потенциалов лечебного учреждения кабелем уравнивания потенциалов.
- При одновременном использовании у пациента данной системы и оборудования контроля физиологических показателей все электроды мониторинга должны находиться на максимально возможном расстоянии от инструмента.
- В режиме работы с обычными биполярными инструментами выбирайте самый низкий уровень энергии для достижения желаемого эффекта.
- Выход из строя высокочастотного хирургического оборудования может вызвать резкое увеличение выдаваемой мощности.
- В генератор и стандартный биполярный электрохирургический кабель могут проникать вода и твердые посторонние частицы. Этого необходимо избегать во время использования и чистки.
- При использовании данной системы вместе с эндоскопом может увеличиваться воздействие тока утечки на

организм пациента. Следите за этим во время операции.

- Уведомление пользователю и/или пациенту о том, что о всех серьезных инцидентах, произошедших с устройством, следует сообщать в компанию Reach Surgical, Inc. по адресу Reachquality@reachsurgical.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Во избежание неустановленных рисков не подключайте к генератору нестандартные принадлежности.
- Не следует использовать генератор OP9 и принадлежности к нему, если, по мнению врача, высокочастотная биполярная или ультразвуковая хирургия не является лучшим решением для проблемы пациента.
- С противопоказаниями для использования высокочастотных биполярных устройств и ультразвуковых инструментов можно в инструкциях по эксплуатации (ИЭ) соответствующих изделий.
-

Имеющие отношение к инструменту

При проведении хирургических операций необходимо помнить о том, что конечная часть, электрод и шток ультразвуковых ножниц могут подвергаться воздействию высоких температур при длительной ультразвуковой или биполярной электрокаутеризации тканей. В целях безопасности крайне важно на всем протяжении операции избегать случайных контактов упомянутых частей инструмента с тканями, хирургическими простынями и халатами, а также прилегающими участками тела.
Кроме того, существенное значение имеет соблюдение осторожности при позиционировании биполярного инструмента. В частности, его нельзя располагать поблизости или в непосредственном контакте с горючими материалами, такими как марля и хирургические простыни. Применяемые в рассматриваемом контексте биполярные инструменты при использовании способны вырабатывать тепло, могущее создавать риск пожара. Когда биполярный электрохирургический генератор не используется, его следует надлежащим образом хранить в чехле либо держать на безопасном расстоянии от пациента, хирургического персонала и горючих материалов.
ПРИМЕЧАНИЕ: с дополнительной информацией о предупреждениях и мерах предосторожности можно в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Информация по ЭМС

Данное устройство прошло испытание на электромагнитную совместимость, соответствующее ограничительным требованиям стандарта IEC60601-1-2 по медицинскому оборудованию. Эти ограничения обеспечивают надлежащую защиту от интерференционных помех в стандартных медицинских установках.

Состав изделия

Серийный номер	Наименование детали	Модель/Версия №	Примечания
1	Электрохирургический инструмент	OP9	/
2	Трансдьюсер для ультразвукового хирургического инструментария	TRA6	Совместимость
3	Система ультразвуковых ножниц для одноразового использования Ультразвуковые ножницы	CH14PD, CH23PD, CH36PD, CH45PD, SRB14, SRB23, SRB36, SRB45, SRE14, SRE23, SRE36, SRE45	Совместимость
4	Одноразовый ультразвуковой высокочастотный хирургический прибор Коагулятор тканей	OSA23, OSA37, OSA44	/
5	Педаль для ультразвукового инструментария	OP-FSD	/
6	Педаль для электрохирургического инструментария	OP-FSS	/
7	Электрохирургический биполярный кабель	OP-BPC	/
8	Ультразвуковой преобразователь	USC	/

Примечание: использование принадлежностей от других производителей может привести к ухудшению ЭМС интегрированной ультразвуковой высокочастотной хирургической системы.

Кабели устройства

Серийный номер	Тип кабеля	Длина (м)	Экранированный
1	Кабель ножного переключателя для ультразвукового инструмента	3	Нет
2	Кабель педали для электрохирургического инструментария	3	Нет
3	Силовой кабель.	5	Нет
4	Биполярный электрохирургический кабель Osprey	3	Yes
5	Кабель трансдьюсера	2,9	Yes

Характеристики ЭМС

Данное устройство может быть подвержено радиочастотным помехам, вызванным другим медицинским оборудованием или средствами беспроводной связи. Во избежание подобных помех данное устройство было подвергнуто испытаниям в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 и признано соответствующим его требованиям. Тем не менее, компания «Рич Сержикал, Инк.» не гарантирует полное отсутствие помех при отдельных вариантах установки оборудования.
В случае выявления помех (что может быть сделано путем включения и выключения устройства) пользователю (либо аттестованному компанией «Рич Сержикал, Инк.» персоналу технического обслуживания) следует предпринять один или несколько вариантов действий по устранению помех из следующего списка:
Измените ориентацию или расположение устройства, создающего помехи.
Увеличьте расстояние между данным и передающим устройствами.
Используйте другие источники энергии (другого вида энергии в сравнении с тем, который влияет на оборудование) для питания данного устройства.
Проконсультируйтесь у поставщика или представителя сервисной службы на предмет других вариантов устранения проблемы.
Производитель не несет ответственность за помехи, возникающие в следующих ситуациях: использование соединительных кабелей отличных от рекомендованных; внесение изменений или модификаций в данное устройство без разрешения. Несанкционированные изменения и модификации могут привести к снижению эффективности оборудования.
Все типы электронного оборудования способны вызывать электромагнитные помехи в другом оборудовании, воздействуя на него через воздух или другие подключенные к нему кабели. Не пользуйтесь вблизи данного устройства аппаратами, которые издают сигналы в диапазоне радиочастот (мобильными телефонами, радиотрансиверами или пультами дистанционного управления), так как это может привести к несоответствию функционирования устройства спецификационным требованиям. Если перечисленные аппараты находятся вблизи данного устройства, отключайте их питание. Медицинский персонал, отвечающий за данное оборудование, должен инструктировать техников, пациентов и прочих лиц, которые могут находиться рядом с этим оборудованием, строго соблюдать описанные выше требования.
Для обеспечения надлежащей ЭМС пользователь должен произвести корректную установку устройства в соответствии с указаниями из руководства. В случае возникновения каких-либо проблем, связанных с ЭМС, обращайтесь к аттестованному компанией «Рич Сержикал, Инк.» персоналу технического обслуживания.
Трансдьюсер (с кабелем) и ультразвуковые ножницы являются рабочими частями целой системы.

Меры предосторожности при установке устройства

Данное оборудование может использоваться в условиях стационара, за исключением помещений с высокочастотным экранированием вокруг активного радиочастотного хирургического оборудования или в которых находится магнитно-резонансное оборудование, поскольку в подобных местах высокая интенсивность электромагнитных помех.
Пространственный разнос фиксированного радиокоммуникационного оборудования и воздействие напряженности магнитного поля, генерируемой стационарными передатчиками, такими как базовые станции радио- (сотовых/беспроводных) телефонов, а также подвижными радиоприемными устройствами, любительскими радиоприемниками, радиотрансляциями в диапазонах AM и FM, генераторами телевизионных сигналов, и т.п., в принципе невозможно определить точно. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть вариант с измерениями электромагнитного поля. Если значение напряженности магнитного поля, полученное по результатам измерений в месте нахождения устройства, превышает соответствующее радиочастотное значение, указанное в Заявлении о помехоустойчивости, необходимо проверить устройство на предмет корректности его функционирования. В случае выявления отклонений в условиях эксплуатации следует рассмотреть принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или расположения оборудования либо задействование помещения с защитой от радиочастотных излучений.
1) Используйте силовой кабель, предоставленный или одобренный компанией «Рич Сержикал, Инк.» Устройства с вилкой переменного тока следует подключать к заземленным стационарным розеткам. Не используйте какие бы то ни было адаптеры или коннекторы для подключения сетевой вилки.
2) Располагайте данное устройство на максимально возможном удалении от другого электронного оборудования.
3) Соблюдайте установленный порядок действий при подключении устройства.

Общие примечания

(1) Спецификация кабеля.
При использовании кабелей от компании «Рич Сержикал, Инк.» не будет страдать ЭМС данного устройства. При использовании же кабелей с неизвестными характеристиками ЭМС устройства может быть значительно ухудшена.
(2) Предупреждение относительно несанкционированных изменений и модификаций
Осуществление пользователем модификаций данного устройства может ухудшить ЭМС последнего.
К модификациям относятся изменения, затрагивающие следующие аспекты:
a. Кабель (длина, материал, прокладка и др.)
b. Монтаж/размещение оборудования.
c. Конфигурация/компоненты оборудования.
d. Детали защиты оборудования (открывание/закрывание крышки, элементы фиксации крышки).
(3) При работе с оборудованием все защитные крышки должны быть закрыты.
Данное устройство предназначено для использования в описанных ниже условиях электромагнитной среды, и приобретатель и пользователь устройства должны обеспечивать его использование в такой электромагнитной среде.

Основные характеристики

Основные ультразвуковые характеристики: нет.
Основные высокочастотные характеристики:
1. При выработке специализированного высокочастотного радиоизлучения отклонение номинальной выходной мощности не должно превышать 20% от стандартного значения.
2. При выработке обычного высокочастотного радиоизлучения отклонение номинальной выходной мощности не должно превышать 20% от стандартного значения.

<table>
<tr><td colspan="3">Рекомендации и заявления ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ</td></tr>
<tr><td colspan="3">Данное устройство предназначено для использования в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно будет использоваться именно в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытание на излучение</td><td>Совместимость</td><td>Электромагнитная среда — руководство</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Радиочастотная энергия используется в устройстве только для внутреннего функционирования. Вследствие этого уровень радиоизлучения очень низкий, и вероятность того, что оно будет вызывать помехи в работе находящегося рядом с устройством электронного оборудования является низкой.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного типа оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и лечебных учреждениях.</td></tr>
<tr><td>Гармонический ток IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Изменения/колебания/скачки напряжения IEC 61000-3-3</td><td>Норма</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="4">Рекомендации и заявления производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам</td></tr>
<tr><td colspan="4">Данное устройство предназначено для использования в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно будет использоваться именно в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоустойчивость</td><td>IEC 60601 испытательный уровень</td><td>Уровень соответствия</td><td>Электромагнитная среда — руководство</td></tr>
</table>

Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ Воздух ±2, 4, 8, 15 кВ	контакт ± 8 кВ Воздух ±2, 4, 8, 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(-ии) - линия(-ии) ±2 кВ линия (-ии) - земля	±1 кВ линия(-ии) - линия(-ии) ±2 кВ линия (-ии) - земля	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения IEC 61000-4-11	Напряжение в сети до испытательного уровня 0%; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Напряжение в сети до испытательного уровня 0%; 1 цикл при напряжении в сети до испытательного уровня 70%; 25/30 циклов Однофазный: при 0° Напряжение в сети до испытательного уровня 0%; 250/300 циклов	Напряжение в сети до испытательного уровня 0%; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Напряжение в сети до испытательного уровня 0%; 1 цикл при напряжении в сети до испытательного уровня 70%; 25/30 циклов Однофазный: при 0° Напряжение в сети до испытательного уровня 0%; 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения. Если пользователю ультразвукового хирургического оборудования необходимо, чтобы выполнение операций продолжалось при прерывании энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание ультразвукового хирургического оборудования от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Значения магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартам электропитания типичного коммерческого или медицинского учреждения.

Рекомендации и заявления производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно будет использоваться именно в такой среде.			
Испытание на помехоустой	Испытательная частота IEC 60601 допустимое	Совместимость допустимо	Руководство по электромагнитной среде

чивость	значение	е значение	
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц – 80 МГц 6 В в ISM-диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц	3V	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на не меньшем расстоянии от любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле вычисления частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = [\frac{3.5}{V1}]\sqrt{❑}$ $\frac{❑}{❑}\sqrt{❑}d = [\frac{3.5}{E1}]\sqrt{❑}$d=[3.5E1]P$d = [\frac{3.5}{E1}]\sqrt{❑}$ 80–800 МГц $d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{❑}\frac{❑}{❑}\sqrt{❑}d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{❑}$d=[7E1]P 800 МГц–2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц AM 80% при 1 кГц	3 В/м	Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: ПОРТ КОРПУСА МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ подлежит тестированию в соответствии с Таблицей 9 IEC 60601-1-2 с применением методик, описанных в IEC 61000-4-3.

Рекомендованный пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройством.

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролем возмущения радиоволн. Клиент или пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и устройством в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика /м		
	150 кГц – 80 МГц $d = [\frac{3.5}{V1}]\sqrt{❑}$	80–800МГц $d = [\frac{3.5}{E1}]\sqrt{❑}$	800 МГц–2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{❑}$
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

Примечание: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн могут влиять (поглощать и отражать) строения, предметы и люди.

Технические условия

Компоненты, необходимые для функционирования системы: электрохирургический инструмент, трансдьюсер, педаль для ультразвукового инструментария, педаль для электрохирургического инструментария, ультразвуковые ножницы или электрохирургические ножницы, электрохирургический биполярный кабель, биполярный инструмент.

Информацию о данном компоненте см. в описании устройства.

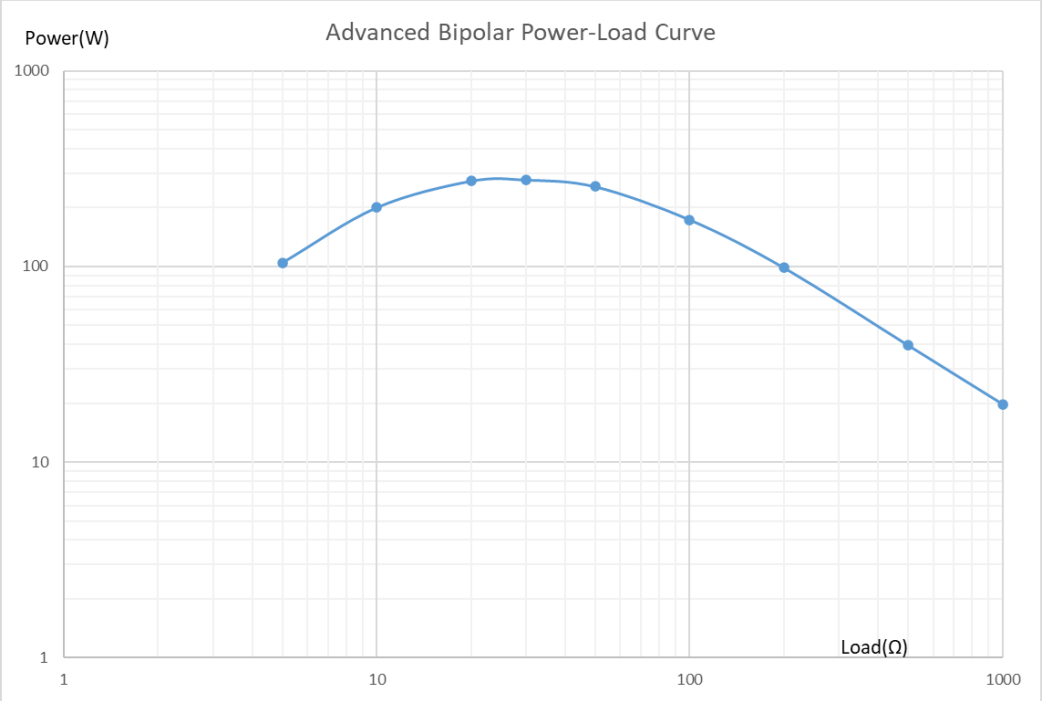
Степень защиты от поражения электрическим током	Ультразвук:  рабочая часть типа CF;  рабочая часть типа CF на основе биполярной электрохирургической энергии с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс I
Защита от вреда вследствие инфузий	Стандартное оборудование
Степень защиты от попадания воды	Ножной переключатель: IP68
Категория управления	Класс IIb
Параметры ультразвукового режима:	
Потребляемая мощность	Напряжение сети питания: 100–240 В
	Частота сети питания: 50–60 Гц Потребляемая мощность: 400 В-А
Параметры ультразвукового режима:	
Частота возбуждения	54–57 кГц
Первичное вибрационное отклонение кончика	25–110 мкм
Основное акустическое поле излучения кончика ультразвуковых ножниц Изделие:	1,53–2,75 мм2
Вторичное акустическое поле излучения кончика ультразвуковых ножниц :	19,32–35,88 мм2
	Выходной звук, полученный на кончике ультразвуковых ножниц при опорной амплитуде мощности на основном кончике <30 Вт
Тип регулировки частоты системы	Непрерывная автоматическая регулировка частоты возбуждения независимо от нагрузки
Резерв мощности	Не менее 2,5
Параметры электрохирургического режима:	
Рабочая частота	400 кГц± 5%
Максимальное выходное напряжение	≤250 В
Максимальный выходной ток в специализированном биполярном режиме	≤5,5 А (среднеквадратическое напряжение)
Максимальный выходной ток в обычном биполярном режиме	≤2,2 А (среднеквадратическое напряжение)
Амплитуда максимального выходного напряжения	≤500 В

Коэффициент амплитуды	1,6±0,4
Номинальная мощность	Радиочастотная специализированная биполярная энергия: 270 Вт ± 20% Радиочастотная обычная биполярная энергия: 95 Вт ± 20%
Номинальная нагрузка	Радиочастотная специализированная биполярная энергия: 30 Ом Радиочастотная обычная биполярная энергия: 200 Ом

Требования к среде эксплуатации	Температура: 10–30°C	После переноса генератора из помещения, где он хранился при температуре ниже 10°C или выше 40°C, в рабочую среду необходимо выждать один час, прежде чем включать его
	Относительная влажность: 35%–75%	
	Атмосферное давление: 800–1060 гПа	
Условия транспортировки и хранения	Температура: от -30°C до +55°C (генератор, педаль, адаптер) Температура: от -10°C до +55°C (ультразвуковые ножницы)	
	Влажность: ≤80%	
	Атмосферное давление: 800–1060 гПа	
Дата изготовления	Дату изготовления можно определить по серийному номеру на задней панели генератора.	
Силовой кабель.	Соответствует требованиям CCC (обязательная сертификация в Китае)	
	Номинальный ток: 10 А	
Скорость затухания	Зависит от используемых вариантов трансдьюсера и ультразвуковых ножниц. Информацию о скорости затухания см. в инструкциях по эксплуатации применяемых ультразвуковых ножниц и трансдьюсера либо в Главе 7 «Предупреждения и меры предосторожности».	
Предохранитель	¢5 * 20 T8AH250V	
Масса (без упаковки)	Генератор: номинально 8 кг	
Общие размеры	Генератор OP9: (длина * ширина * высота): 34–34–16 см	
Утилизация	Некоторые внутренние компоненты генератора, педали и кабель последнего содержат свинец. Утилизировать в соответствии с местными правилами и нормами. Батареи следует утилизировать в соответствии с применимой практикой утилизации отходов.	
Классификация AP/APG	Не является изделием категории AP/APG.	
Срок эксплуатации:	Срок службы: 7 лет	
Версия программного обеспечения	V01.01	

Форма биполярного выходного сигнала

Мощность специализированного биполярного выходного сигнала - График нагрузки

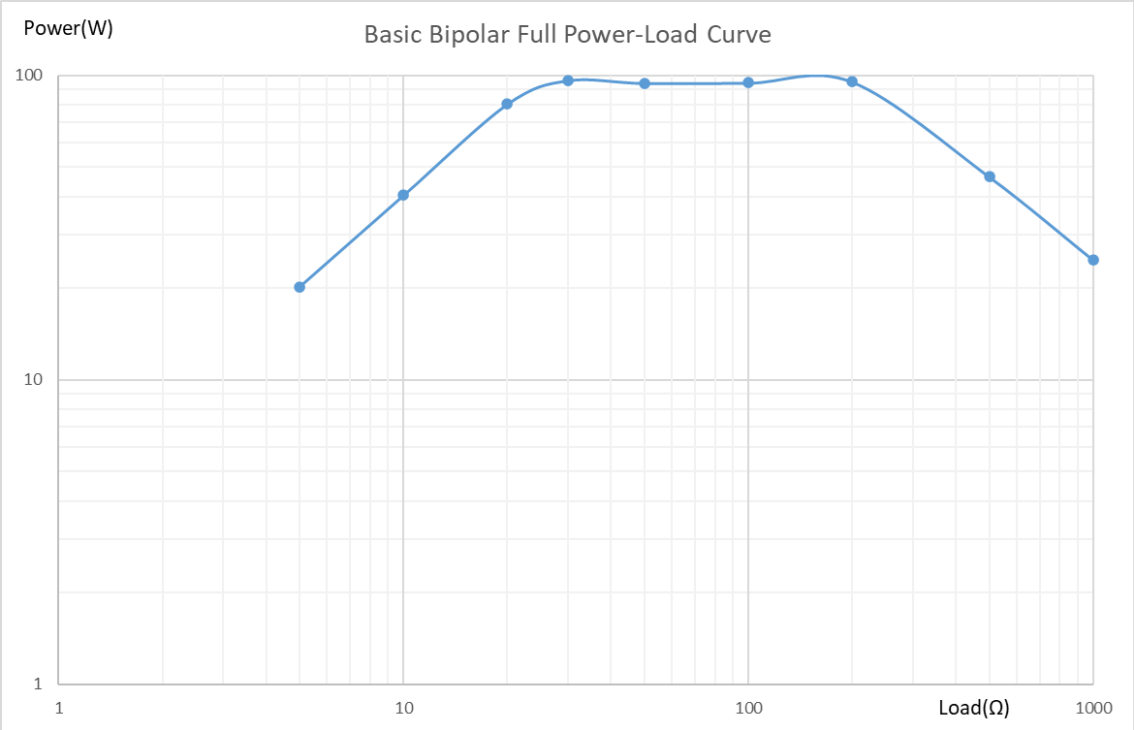


ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ КРИВОЙ МОЩНОСТИ Максимальная мощность: 270 [Вт]			
Нагрузка (Ом)	Нижний предел	Номинальное	Верхний предел
5	83,6	104,5	125,4
10	159,84	199,8	239,76
20	216	270	324
30	216	270	324
50	204,64	255,8	306,96
100	138,72	173,4	208,08
200	78,88	98,6	118,32
500	31,6	39,5	47,4
1000	15,84	19,8	23,76

Номинальная кривая мощности выхода 270 Вт на нормативной нагрузке в соответствии с пределами измерителя нагрузочной кривой по току/напряжению. Кривая мощности при работе меняется и представлена диапазоном значений.

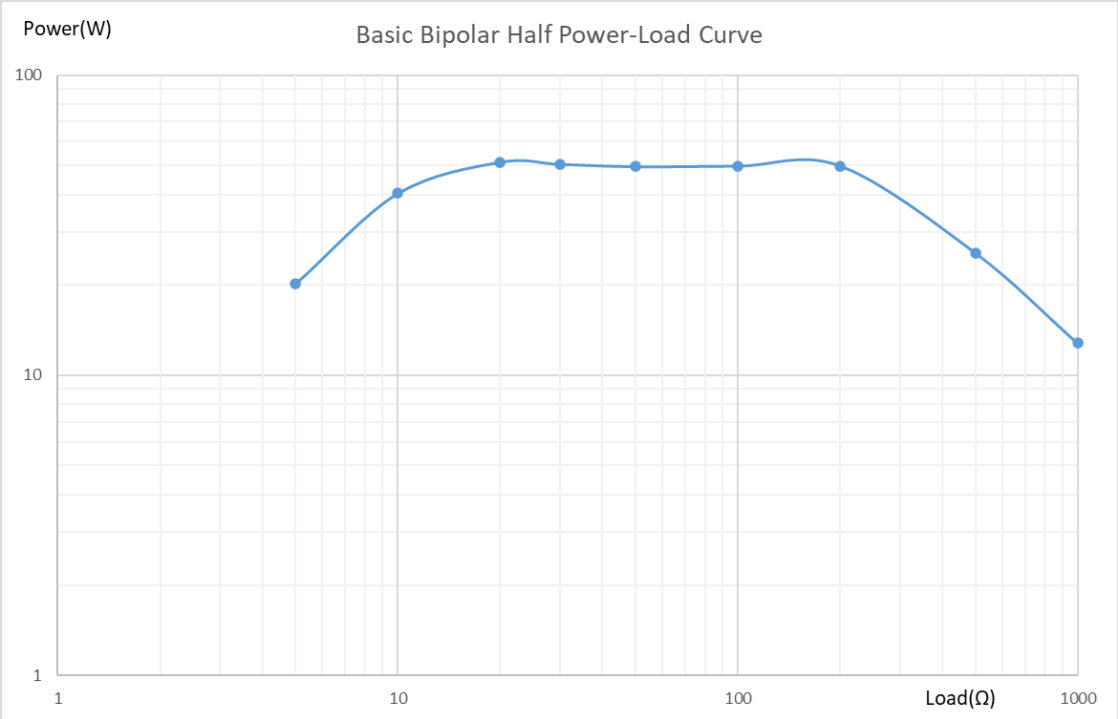
Примечание: нагрузочная кривая усовершенствованного биполярного выхода получена в испытании при работе генератора в инженерном (отладочном) режиме.

Полная мощность обычного биполярного выходного сигнала - График нагрузки



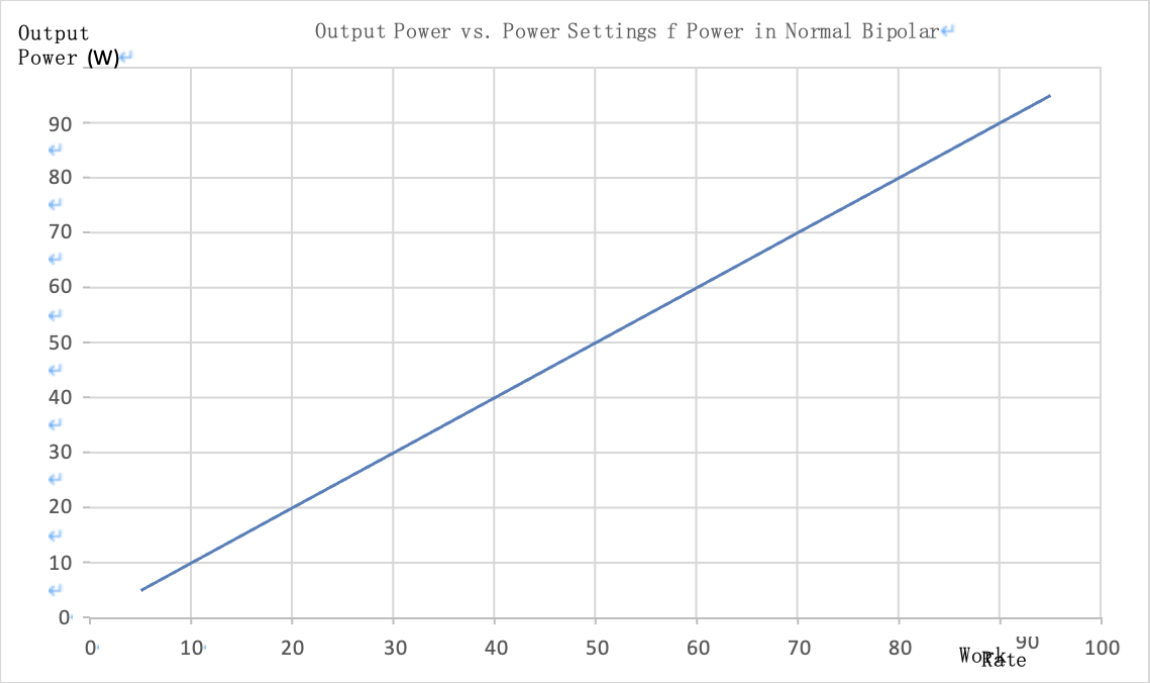
Предельные значения для кривой полной мощности [Вт]: максимальная мощность 95 Вт			
Нагрузка (Ом)	Нижний предел	Номинальное	Верхний предел
5	16,16	20,2	24,24
10	32,32	40,4	48,48
20	64,48	80,6	96,72
30	76	95	114
50	75,52	94,4	113,28
100	75,68	94,6	113,52
200	76	95	114
500	37,12	46,4	55,68
1000	19,76	24,7	29,64

Половинная мощность обычного биполярного выходного сигнала - График нагрузки



Предельные значения для кривой половинной мощности [Вт]: максимальная мощность 50 Вт			
Нагрузка (Ом)	Нижний предел	Номинальное	Верхний предел
5	16,16	20,2	24,24
10	32,32	40,4	48,48
20	40	50	60
30	40	50	60
50	39,68	49,6	59,52
100	39,84	49,8	59,76
200	39,92	49,9	59,88
500	20,48	25,6	30,72
1000	10,24	12,8	15,36

Выходная мощность в соотношении с установленными значениями мощности для стандартного биполярного инструментария



Выходная мощность в соотношении с установленными значениями мощности для стандартного биполярного инструментария (Вт); Нагрузка: 200 Ом			
Уставка мощности (Вт)	Нижний предел выходной мощности (Вт)	Номинальная мощность (Вт)	Верхний предел выходной мощности (Вт)
5	1	5	10
10	5	10	15
15	10	15	20
20	15	20	25
30	24	30	36
45	36	45	54
60	48	60	72
75	60	75	90
95	76	95	114

Обслуживание и гарантия

Компания «Рич Сержикал, Инк.» гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов материалов или изготовления при нормальном использовании, а также необходимости в профилактическом обслуживании на протяжении указанного ниже гарантийного периода. Обязательства компании «Рич Сержикал» по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом либо заменой, по усмотрению компании, некачественных изделий или их частей, возвращаемых «Рич Сержикал, Инк.» или ее авторизованному дистрибьютору в течение применимого гарантийного периода и признанных некачественными на основании удовлетворяющих «Рич Сержикал» доказательств. Данная гарантия не распространяется на изделия и их части, которые:

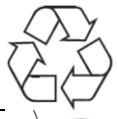
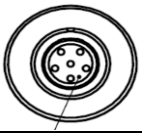
- Подверглись нежелательному воздействию вследствие использования в сочетании с устройствами, изготовленными или распространенными организациями, не имеющими на то разрешения компании «Рич Сержикал, Инк.»;
- Подверглись ремонту или изменениям не на предприятии компании «Рич Сержикал», если согласно результатам экспертизы компании «Рич Сержикал» это повлияло на стабильность или надежность устройства;
- Использовались ненадлежащим образом, с халатным отношением или при применении которых имела место аварийная ситуация;
- Использовались с пренебрежением к их конструкции, параметрам и инструкциям по эксплуатации либо без соблюдения принятых в отрасли функциональных, эксплуатационных или экологических стандартов для аналогичных изделий.

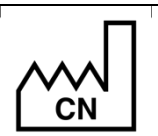
Гарантийные сроки

Преобразователь обычной биполярной энергии (OP-BPC)/ультразвуковой преобразователь (USC): 1 год на компоненты и качество исполнения.
Генератор (OP9): 1 год на компоненты и качество исполнения.
педаль/силовой кабель: 1 год на компоненты и качество исполнения.

Настоящая гарантия является исключительным средством правовой защиты первоначального покупателя и заменяет все прочие гарантии, явные и подразумеваемые, в том числе, гарантии товарного состояния и пригодности для определенных целей. Компания «Рич Сержикал, Инк.» не несет ответственность за фактические, случайные и косвенные убытки, включая убытки, обусловленные утратой возможности эксплуатации, потерей прибылей, деловых возможностей или репутации, за исключением случаев, прямо предусмотренных применимым законодательством.
Компания «Рич Сержикал, Инк.» не наделяет никого полномочиями на принятие какой-либо дополнительной ответственности в связи с реализацией или использованием ее изделий. Гарантии, распространяющиеся за пределы описанных здесь условий, отсутствуют.
Компания «Рич Сержикал, Инк.» оставляет за собой право вносить в свои изделия изменения без обязательного внесения таковых в ранее реализованные или созданные изделия.

Символы

	RU Уникальный идентификатор изделия		RU См. инструкцию по эксплуатации
	RU Рабочая часть типа CF		RU Пригодно для повторного использования
	RU Электрическое и электронное оборудование; раздельная утилизация		RU Режим ожидания
	RU Жидкокристаллический экран		RU Разъем для подключения трансдьюсера
	RU Выравнивание потенциалов		RU Разъем для подключения педали
	RU Производитель		RU Дата изготовления
	RU Серийный номер		RU Код партии
	RU Использовать до		RU Осторожно! Хрупкий груз
	RU Хранить в сухом месте		RU Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	RU Не переворачивать		RU Каталожный номер
	RU Предельная температура хранения		RU Предельная влажность при хранении

	RU Страна производства		RU Медицинское изделие
	RU Не использовать в случае повреждения упаковки	/	/