

01517075

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No.

233101B9/008655

兹证明：在所附声明上的盈甲医疗器械制造(上海)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Ji Wei

日期: 2023年08月24日

(Date: Aug. 24, 2023)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«I certify»
«Я утверждаю»

« 24 » August 2023 / « 24 » Августа 2023

Legal Representative
Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation
Mr. CHEN LIAN YONG

Законный представитель
Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорейшн
Г-н ЧЕН ЛИАН ЕН



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE**

«Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR»

2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR

**Производства: Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation
(Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн)**

2023

Оглавление

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ.....	6
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
6. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	14
7. НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ.....	18
8. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	21
9. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	22
10. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	23
11. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	26
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	26
13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	28
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	29
15. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ	29
16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	30
17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	32

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ является выпиской из оригинального технического файла Изготовителя с учетом также требований действующего российского законодательства.

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR (далее по тексту – аппарат, изделие, генератор, Генератор EG GN15, EG GN15, генератор ультразвуковой, ультразвуковая система EG US-STAR, EG US-STAR).

1.3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR, в составе:

1. Генератор EG GN15 – 1 шт.;
2. Преобразователь для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических, варианты исполнения:
 - преобразователь EG TR100 для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических – не более 100 шт.;
 - преобразователь EG TR200 для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических – не более 100 шт.;
3. Переключатель ножной EG FS15 – не более 10 шт.;
4. Кабель для переменного тока – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.4 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation

Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation
(Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн)

Адрес: No.1199, Xinsiping Road, 201413 Shanghai, P.R. China

Тел.: 86-21-57125335

Факс: 86-21-57125339

e-mail: info@enginemed.com

Веб-сайт: www.enginemed.com

1.5 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation
(Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн)

Адрес: No.1199, Xinsiping Road, 201413 Shanghai, P.R. China

1.6 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НЕЙРО-ГРУПП»
(ООО «НЕЙРО-ГРУПП»), ИНН 7734397930

Адрес: 108811, ГОРОД МОСКВА, ПОС. МОСРЕНТЕН, КМ КИЕВСКОЕ Ш 21-Й,
ДОМОВЛАДЕН 3, СТ. 1, ЭТАЖ 3

Тел.: +7(499)648-03-25

e-mail: info@neuro-group.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат предназначен для рассечения мягких тканей с одновременной остановкой кровотечения и минимальным термическим воздействием на окружающие ткани.



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

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Механизм действия изделия

Генератор использует энергию ультразвука для разрезания мягких тканей при одновременной их коагуляции во время операций. В комплект поставки входит генератор, преобразователи, кабель для переменного тока, руководство по эксплуатации и ножной переключатель. Совместно с ультразвуковыми скальпелями образует систему для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термического повреждения.

Уровень мощности

Генератор работает в двух вида режима выходной мощности: минимальном (MIN) и максимальном (MAX).

Пользователь может установить мощность от 1 до 5 путем нажатия на клавиши на дисплее интерфейса. Уровень мощности (MAX) всегда постоянен и равен уровню 5. При использовании высокого уровня мощности (MAX) для скальпеля можно достичь быстрого рассечения тканей. Низкий уровень мощности можно применять для лучшей остановки крови. Энергия, передаваемая к ткани, и производимый ею эффект на ткань зависит от множества факторов, в том числе выбранного уровня мощности, формы и характеристик скальпеля, а также усилия прижатия (если применимо), тонуса и типа ткани, патологии, а также методики операции.

	Мощность, Вт	Частота, кГц
Уровень 1: 50% от уровня MAX	Не более 5	55 ± 5
Уровень 2: 62,5% от уровня MAX	Не более 7	55 ± 5
Уровень 3: 75% от уровня MAX	Не более 11	55 ± 5
Уровень 4: 87,5% от уровня MAX	Не более 12	55 ± 5
Уровень 5: 100% от уровня MAX	Не более 15	55 ± 5



Необходимые для работы генератора ультразвуковые скальпели не входят в состав и поставляются отдельно!

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей разработан для врачей, имеющий необходимую квалификацию для проведения операционных вмешательств.

Область применения: хирургия.

Аппарат применяется строго в условиях стационара и операционной.

2.4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещено использовать Аппарат для следующих целей:

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

2.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Генератор используется только совместно с «Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей, в вариантах исполнения» (далее по тексту – инструмент, скальпель, скальпель ультразвуковой, скальпель-ножницы), производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation.

Во время операции могут возникнуть следующие побочные эффекты:

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

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный подраздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства.

3.1 ОБЩАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.50.190.

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 26.

Вид оборудования, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 127500.

3.3 КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ГОСТ Р 50444

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

Класс защиты электрического и электротехнического оборудования от потенциально опасного воздействия окружающей среды: IPX0 для генератора, IPX0 для преобразователя, IPX8 для ножного переключателя.

Режим работы: повторно-кратковременный, 15 секунд работы, 15 секунд пауза.

3.4 КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ГОСТ Р МЭК 60601-1

Класс защиты от поражения электрическим током – Класс I

Защита от опасного проникания воды или твердых частиц:

- IPX0 для генератора – защита отсутствует, необходимо избегать попадания жидкости на корпус;
- IPX0 для преобразователя – защита отсутствует, необходимо избегать попадания жидкости на корпус;
- IPX8 для ножного переключателя.

Изделие нельзя использовать в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота. Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Изделие классифицируется для непродолжительного режима работы: 15 секунд работы, 15 секунд пауза.

Изделие непродолжительного режима работы.

Тип рабочей части – CF.

Оборудование не категории AP/APG.

3.5 КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Радиочастотные излучения CISPR 11 - Класс A

Излучение гармонических токов IEC 61000-3-2 – Класс A

3.6 КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ГОСТ Р МЭК 62304

Класс Программного обеспечения – В

Версия Программного обеспечения – 1,20 от 02.11.2014г

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ

4.1 СХЕМАТИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

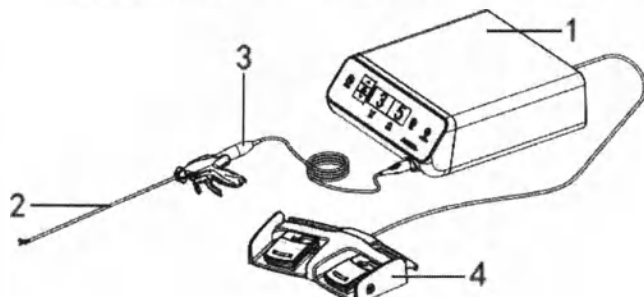


Рисунок 1 – Схематическое изображение аппарата

1. Генератор EG GN15
2. Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей, в вариантах исполнения
3. Преобразователь
4. Переключатель ножной EG FS15

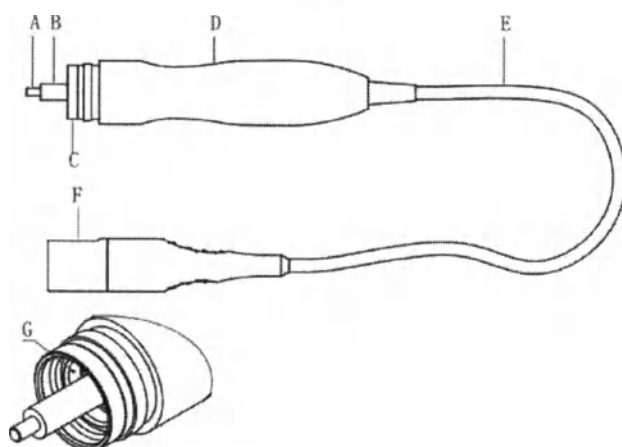
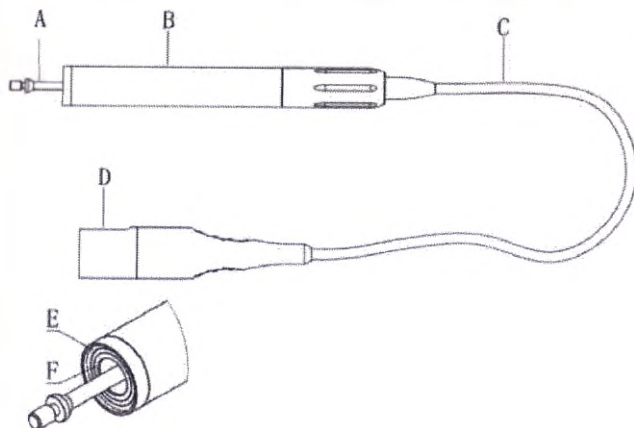


Рисунок 2 – Схематическое изображение преобразователя EG TR100

- A) Соединительный винт
- B) Поверхность для крепления скальпеля
- C) Внешнее металлическое кольцо
- D) Корпус преобразователя
- E) Кабель
- F) Соединительный элемент для подключения к генератору
- G) Внутреннее металлическое кольцо



Используйте преобразователь только с генератором EG GN15 и следующими моделями скальпелей EG US 14R/ EG US 23R/ EG US 36R производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation



- А) Соединитель для крепления скальпеля
- В) Корпус преобразователя
- С) Кабель
- D) Соединительный элемент для подключения к генератору
- E) Внешнее металлическое кольцо
- F) Внутреннее металлическое кольцо

Рисунок 3 – Схематическое изображение преобразователя EG TR200



Используйте преобразователь только с генератором EG GN15 и следующим моделью скальпеля EG UF09D производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation

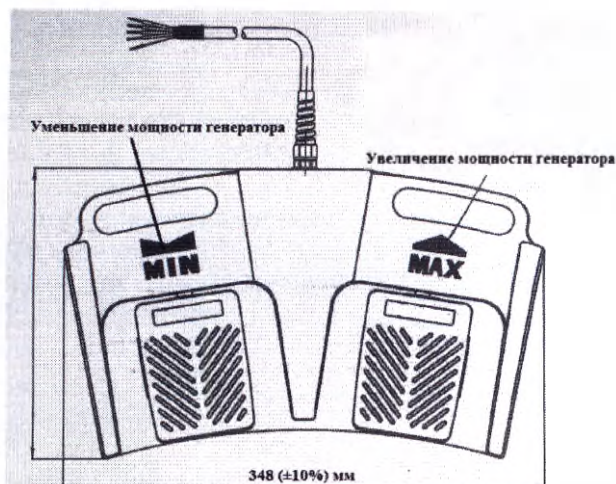


Рисунок 4 – Схематическое изображение ножного переключателя EG FS15



Используйте ножной переключатель только с генератором EG, производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation

4.2 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Генератор EG GN15



- Генератор обеспечивает подачу электроэнергии на преобразователь и обеспечивает выбор уровней мощности, контроль системы и ее диагностику.
- Мощность регулируется с помощью ножного или ручного переключателя.
- Различные уровни обеспечивают соответствующие уровни энергии.

Преобразователь EG TR100

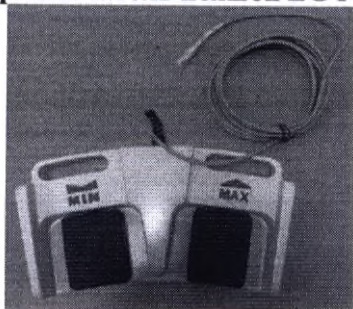


Преобразователь EG TR200



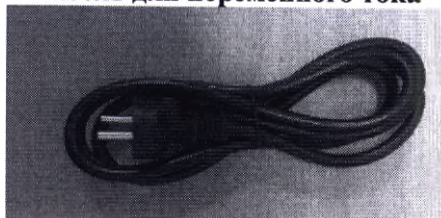
- Преобразователь предназначен для преобразования электроэнергии генератора в механические движения лезвий инструмента.
- Состоит из части для подключения
- Подключается к генератору с помощью шнура.
- Является инструментом многократного использования
- Поставляются нестерильными, перед применением необходимо простерилизовать.
(См. Раздел 18.3. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ)

Переключатель ножной EG FS15



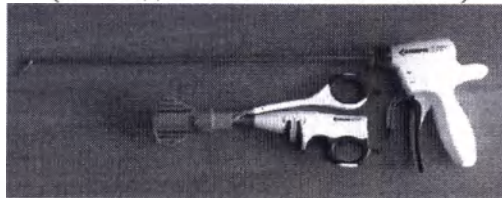
Ножной переключатель используется для включения/отключения подачи ультразвуковой энергии.

Кабель для переменного тока



Используется для подключения генератора к источнику переменного тока

Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей, в вариантах исполнения (Не входит в комплект поставки!)



Для уточнения параметров и характеристик, обратитесь к Уполномоченному представителю на территории РФ или официальным дистрибьюторам.

- Ультразвуковые колебания передаются от преобразователя к скальпелю и используются для кровоостанавливающих разрезов и (или) коагуляции тканей.
- Обратите внимание, что механические колебания, исходящие от преобразователя микроскопически малы (80 ± 20 мкм) и незаметны невооруженному глазу, несмотря на то что усилены амплитудным трансформатором.
- Во время использования старайтесь избегать воздействия на непредусмотренные для этого объекты!

4.3 ОПИСАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ

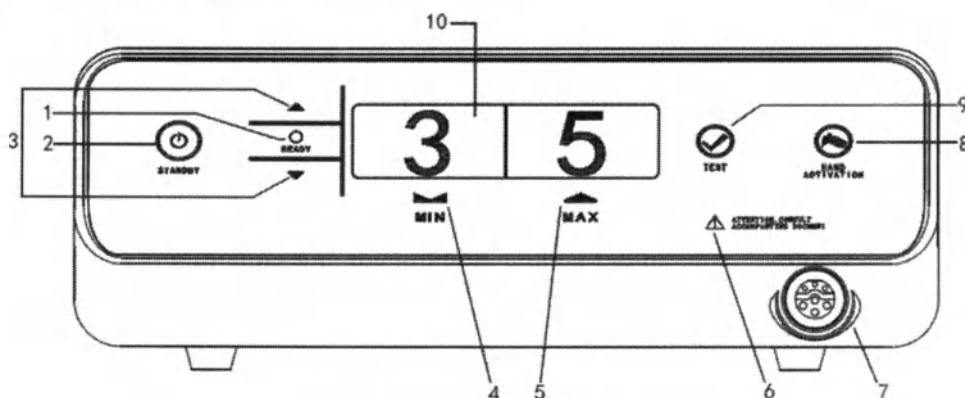


Рисунок 5 – передняя панель генератора

№	Компонент	Описание
1	ГОТОВ (READY)	- Когда индикатор READY горит зеленым цветом, аппарат готов к работе. - Если индикатор не горит, то генератор в режиме ожидания.
2	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ (STANDBY)	- Для переключения между режимами готовности и ожидания используется клавиша STANDBY. - В режиме ожидания на преобразователь не поступает мощность. Включение мощности невозможно ни ножным выключателем, ни выключателем на инструменте. - Данный режим устанавливается по умолчанию при включении и присоединения системы. - Стрелки UP/DOWN (вверх/вниз) находятся слева от жидкокристаллического экрана. - Нажимайте эти кнопки для повышения или понижения минимальной (MIN) мощности до нужного уровня (от 1 до 5). Выбранный уровень будет показан на ЖК экране. - Уровень мощности можно настроить, если генератор находится в режиме готовности. - Если оборудование находится в тестовом (Test) режиме, клавиши для выбора мощности — это UP и DOWN.
3	СТРЕЛКИ УВЕЛИЧЕНИЯ/УМЕНЬШЕНИЯ УРОВНЯ МОЩНОСТИ Стрелки UP/ DOWN (Стрелки ВВЕРХ и ВНИЗ)	

№	Компонент	Описание
4	МИНИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ (MIN)	- Индикатор минимального уровня мощности, устанавливаемого пользователем. - По умолчанию установлен уровень 3. - При активации (через ножной переключатель или переключатель на генераторе) индикатор моргает.
5	МАКСИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ (MAX)	- Индикатор максимального уровня мощности, всегда равен 5. - При активации (через ножной переключатель или переключатель на генераторе) индикатор моргает.
6	ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЙ ИНДИКАТОР	- Индикатор светится красным только при возникновении проблем/неисправностей с функционированием компонентов или генератора
7	ГНЕЗДО ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ	- Гнездо для подключения преобразователя к генератору. - При зеленом индикаторе готовности возможен ручной запуск скальпеля, без использования ножного переключателя.
8	РУЧНОЙ ЗАПУСК (HAND ACTIVATION)	- Для блокировки данной функции, необходимо нажать данную кнопку. - При включении системы ручной запуск по умолчанию запрещен.
9	ПРОВЕРКА (TEST)	- Нажатие кнопки TEST инициирует режим самопроверки для поиска неисправностей. - Генератор издает звуковой сигнал, а на дисплее отображается текст "TEST IN PROGRESS" (Тестирование в процессе). - Находится в центре передней панели, показывает минимальный (MIN) (установленные пользователем от 1 до 5) и максимальный (MAX) (уровень 5) уровни мощности.
10	ЖИДКОКРИСТИЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН	- В случае неисправности оборудования, какого-либо его элемента или компонента код ошибки отобразится на экране.

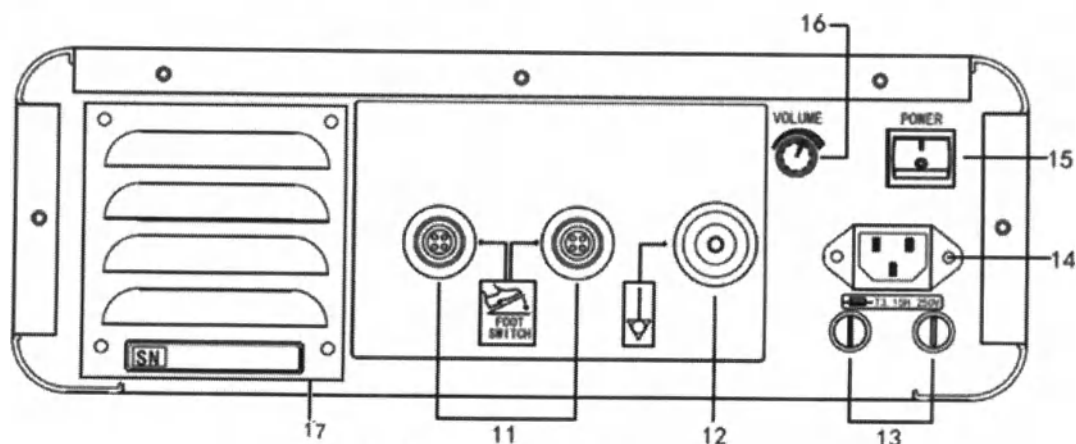


Рисунок 6 – задняя панель генератора

№	Компонент	Описание
11	РАЗЪЕМЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ	- Данные разъемы идентичны и позволяют подключить до двух ножных переключателей для удобства пользователя. - При использовании только одного переключателя его можно подключить к любому из разъемов.
12	РАЗЪЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ	- Для определения выходов, которые при соединении приводят оборудование или систему к тому же потенциалу, не обязательно потенциалу заземления. Например, для локального уравнивания потенциалов.
13	ПРЕДОХРАНИТЕЛИ	- ТЗ.15Н 250V (Т: тип предохранителя [плавкий предохранитель с задержкой срабатывания])
14	РАЗЪЕМ ДЛЯ КАБЕЛЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	- Используется для подключения кабеля переменного тока к генератору.
15	ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА (POWER)	- Переключатель для включения или выключения генератора.
16	РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ ГРОМКОСТИ	- Регулятор громкости тонов активации. - При регулировании будет звучать тон, указывающий выбранный уровень.
17	ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ	- Для охлаждения внутренних компонентов генератора.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Номинальное напряжение и потребляемая мощность: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 180 В·А

Информация о токе предохранителя: 3 А

5.2 ЧАСТОТА И МОЩНОСТЬ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Таблица 1 – Частота и мощность ультразвукового воздействия

Уровень мощности	Мощность, Вт	Частота, кГц
Уровень 1	Не более 5	55,5 ± 1
Уровень 2	Не более 7	55,5 ± 1
Уровень 3	Не более 11	55,5 ± 1
Уровень 4	Не более 12	55,5 ± 1
Уровень 5 (MAX)	Не более 15	55,5 ± 1

Зависимость уровней мощности:

Уровень 1: 50% от уровня MAX

Уровень 2: 62,5% от уровня MAX

Уровень 3: 75% от уровня MAX

Уровень 4: 87,5% от уровня MAX

Уровень 5: 100% от уровня MAX

5.3 ЛИНЕЙНЫЕ И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ

Генератор EG GN15:

— ДхШхВ: 140х380х410 мм (±10%)

Преобразователь EG TR100 для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических:

— Общая длина 3800 мм (±10%)

— Корпус преобразователя, ДхШ: 131,5 х 25,0 мм (±10%)

Преобразователь EG TR200 для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических:

— Общая длина 3800 мм (±10%)

— Корпус преобразователя, ДхШ: 151,5 х 15,0 мм (±10%)

Переключатель ножной EG FS15:

— ДхШхВ: 348х210х60 мм (±10%)

— Длина кабеля 4500 мм (±10%)

Кабель для переменного тока:

— Длина 1800÷4600 мм

— Минимальное поперечное сечение провода: 1,0 мм²

Коробка преобразователя:

— ДхШхВ: 200х110х60 мм (±10% по каждой из сторон)

Транспортная упаковка:

— ДхШхВ: 490х480х320 мм (±10% по каждой из сторон)

5.4 МАССА

Таблица 2 – масса изделия

Часть изделия	Масса, кг	Допуск
Генератор EG GN15	8,0	±15 %
Преобразователь EG TR100 для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических	0,2	
Преобразователь EG TR200 для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических	0,2	
Переключатель ножной EG FS15	1,8	

5.5 СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ ОТ ПРОНИКАНИЯ ВОДЫ И ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ

IPX0 для генератора – защита отсутствует, необходимо избегать попадания жидкости на корпус.

IPX0 для преобразователя – защита отсутствует, необходимо избегать попадания жидкости на корпус.

IPX8 для ножного переключателя

5.6 ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НОЖНОЙ EG FS15

Усилие нажатия на педаль: 20 Н (±10%)

5.7 КОРРЕКТИРОВАННЫЙ УРОВЕНЬ ЗВУКОВОЙ МОЩНОСТИ

Корректированный уровень звуковой мощности составляет не более 75 дБА.

5.8 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия эксплуатации:

- Температура: от +5°C до +40°C
- Относительная влажность: от 15% до 95%, без конденсации
- Атмосферное давление: от 70,0 кПа до 106,0 кПа

Условия транспортирования:

- Температура: от -35°C до +55°C
- Относительная влажность: от 10% до 95%, без конденсации
- Атмосферное давление: от 22,0 кПа до 107,0 кПа

5.9 РЕЖИМ РАБОТЫ

Изделие предназначено для непродолжительного режима работы, повторно-кратковременный: 15 секунд работы, 15 секунд пауза.

6. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД РАСПАКОВКОЙ АППАРАТА

Компоненты системы ультразвукового скальпеля приобретаются по отдельности. При получении приобретенных компонентов следует проконтролировать отсутствие видимых повреждений транспортной или индивидуальной упаковки изделий при транспортировке.

При обнаружении любого повреждения свяжитесь с уполномоченным представителем или официальным дистрибьютором на территории Российской Федерации.

6.2 ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ УСТАНОВКЕ ГЕНЕРАТОРА



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



ВНИМАНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление



ВНИМАНИЕ: Во избежание травмы пользователя или пациента в случае случайного включения, если генератор поврежден, либо есть подозрение, что он упал, либо в него попала вода, необходимо произвести оценку его технического состояния до принятия решения о возможности его использования. При необходимости обратится к Уполномоченному представителю за помощью!



Предупреждение: Система содержит компоненты, поставляемые в нестерильном виде (преобразователь). Перед запуском системы ее компоненты должны быть простерилизованы надлежащим способом! (См. Раздел *ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ*)



Внимание: Система ультразвукового скальпеля должна быть использована только при надлежащих условиях окружающей среды!



Предупреждение: для предотвращения перегрева при работе следует убедиться в том, что вентиляционные отверстия на нижней и боковых панелях генератора не закрыты и достаточно удалены от препятствий, чтобы обеспечить свободную циркуляцию воздуха через кожух генератора.



Не следует устанавливать генератор на мягкой поверхности!



Внимание: Напряжение сети должно соответствовать требованиям, изложенным в технических характеристиках. Подключение к неподходящему источнику питания может привести к повреждению генератора и поражению электрическим током или пожару.

6.3 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ ГЕНЕРАТОРА

- 1) Перед установкой выключатель генератора должен быть выключен.
- 2) Генератор следует закрепить на тележке или стойке (не входит в комплект поставки!) или другом подходящем фиксаторе.
- 3) Кабель для переменного тока подключается к разъему на задней панели генератора и соответствующим образом заземленной сетевой розетке.
- 4) Присоединить кабель ножного переключателя к генератору соответствующим образом.



ВНИМАНИЕ: для корректного подключения скальпеля к преобразователю необходимо обратиться к руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей, в вариантах исполнения», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation

- 5) Подключить инструмент к преобразователю, следуя инструкции, приложенной к скальпелю.



ВНИМАНИЕ: необходимо убедиться в чистоте и сухости разъемов перед подключением преобразователя к генератору

- 6) Подключить соединитель преобразователя к разъему на передней панели генератора. Выровнять белые точки на кабеле преобразователя и генераторе. Для обеспечения надежного присоединения к генератору кабель преобразователя должен быть вставлен полностью.

- 7) Включить переключатель на задней панели генератора и проследить за последовательностью инициализации. При включении на передней панели должны кратковременно загореться индикаторы READY, STANDBY, MIN, MAX. Оборудование выполняет последовательность запуска. В начальной последовательности будет выдаваться звуковой сигнал.



ВНИМАНИЕ: Полная последовательность включения питания занимает не более 20 секунд



После завершения инициализационной последовательности оборудование переходит в режим ожидания. Однако если будут обнаружены неисправности генератора, на дисплее будет отображаться код ошибки, и будет подан соответствующий аварийный звуковой сигнал. (См. Раздел ЗВУКОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ И АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ)

- 8) Уровень мощности.

При запуске оборудования уровни мощности составят 3 (MIN) и 5 (MAX). Уровень мощности MIN может быть установлен пользователем в пределах от 1 до 5. Для установки необходимого уровня используются стрелки UP/DOWN слева от дисплея. Уровень устанавливается в соответствии с предпочтениями хирурга на основании данных по технике проведения операции, которую определяет хирург.

- 9) Громкость звука.

В генераторе используются различные звуки для обозначения включения уровней мощности.

6.4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА



ВНИМАНИЕ: настоящее руководство по эксплуатации аппарата включает в себя руководства по эксплуатации для генератора EG GN15, преобразователей и ножного переключателя! В данном руководстве по эксплуатации нет полных данных на медицинское изделие «Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей, в вариантах исполнения», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation



Данное руководство по эксплуатации не содержит техник выполнения хирургических операций! Техника операции определяется врачом самостоятельно!



При работе с данным изделием врач должен использовать медицинские перчатки!



ВНИМАНИЕ: перед использованием необходимо обратиться к руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей, в вариантах исполнения», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation

1) После завершения этапа установки преобразователя, одноразового скальпеля и ножного переключателя система готова к работе.



При каждом использовании генератора после выхода из ждущего режима нужно держать скальпель на расстоянии от пациента, аппаратуры, операционного белья, и других предметов (с открытым захватом)!



Недопустимо использовать аэрозоли при работе со скальпелем, подключённым к генератору!

2) Проверка готовности системы

Нажмите кнопку «STANDBY», чтобы выйти из режима ожидания. Генератор перейдет в режим «READY» (готов).



В случае, если не используется ножной переключатель, то для перехода на ручной режим переключения уровней мощности на передней панели генератора необходимо нажать «HAND ACTIVATION» и дождаться, пока кнопка не загорится зеленым цветом – в этом случае необходимо будет использовать кнопки управления мощностями на самом скальпеле.

Если используется ножной переключатель, то необходимо нажать «HAND ACTIVATION» и дождаться, пока кнопка не погаснет зелёный цвет кнопки

Нажмите на педаль ножного переключателя (или на кнопки на скальпеле), чтобы проверить его готовность к работе.

Нажать педали минимальный (MIN) или максимальный (MAX) уровень на ножном переключателе (или на кнопки на скальпеле). На графическом дисплее отобразится уведомление «TEST IN PROGRESS» (идет проверка), во время проверки будет слышен звуковой сигнал. В течение 5 секунд будет проведено тестирование системы. Если система работает корректно, то по окончании проверки будет слышен звуковой сигнал активации, соответствующий активируемому уровню мощности.



Если в работе системы есть проблемы, то появится код ошибки на дисплее (см. Глава НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ)

3) Работа, переключение режимов



ВНИМАНИЕ! Кнопки ножного переключателя или кнопки на скальпелях служат для выбора уровня мощности ПРИ ОДНОКРАТНОМ НАЖАТИИ на них!

Выберите нужный уровень мощности с помощью ножного переключателя или кнопок на скальпеле. При необходимости, с помощью стрелок увеличения/уменьшения уровня мощности на передней панели генератора задайте нужный минимальный уровень мощности.

Проводите хирургическую операцию в соответствии с заранее намеченным планом и действующими стандартами оказания хирургической помощи.

6.5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

- 1) Выключить питание генератора выключателем и вынуть кабель для переменного тока из розетки.
- 2) Отсоединить преобразователь и скальпель от генератора, соответствующим образом. Преобразователь должен быть подвергнут процедуре дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации и может использоваться при последующих операциях. Скальпель является одноразовым изделием и должен быть утилизирован, порядок утилизации можно найти в Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей, в вариантах исполнения»
- 3) Очистить генератор, ножной переключатель и преобразователь по установленным правилам (См. Раздел ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ).

7. НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей может отображать несколько сигналов тревоги и кодов ошибок для помощи в идентификации и устранении неисправностей компонентов системы.

7.1. ЗВУКОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ И АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ

Таблица 3 – звуковые индикаторы и аварийные сигналы

Звук (тон)	Возможные причины и методы их устранения
Отсутствует тон после активации системы	- Убедиться в том, что ножной переключатель подключен полностью (если не используется ручной переключатель) и исправен. - При использовании ручного переключателя проверить его подключение и исправность.
Активация (три коротких сигнала)	- Система активирована или находится в тестовом режиме и работает корректно. - Минимальному и максимальному уровню мощности соответствуют уникальные звуковые сигналы.
Предупреждение (трехтональная последовательность)	- Попытка активации при нахождении генератора в режиме ожидания. Нажать клавишу STANDBY для перевода генератора в рабочий режим. - Обнаружено два или более ножных или ручных переключателей, активируемых одновременно. Повторить активацию, используя только один переключатель.
Непрерывный тон	- Скальпель соприкасается со слишком большим объемом тканей. Необходимо уменьшить объем тканей. - Если тон сохраняется, то аккуратно удалить ткани, накопившиеся на конце скальпеля. - Преобразователь или скальпель неисправен. Нажать клавишу «TEST» для поиска причины аварии.
Продолжительный (более 10 секунд) сплошной тон при активации	- Преобразователь или скальпель неисправен. Нажать «TEST» для обнаружения неисправности.
Сигнал тревоги (двухтональная последовательность)	- Неисправность системы или ее компонента. Обратиться к разделу 7.2. Коды ошибки. Примечание: Этот сигнал тревоги будет повторяться в течение 3 секунд, затем выключится на 30 секунд. Этот цикл будет повторяться, пока проблема не решится или не будет выключен кабель переменного тока из сети.

7.2. КОДЫ ОШИБКИ

Генератор распознает неисправности в пяти различных областях: генератор, преобразователь, скальпель, ножной переключатель и ручной переключатель. При выявлении неисправности подается звуковой сигнал, на панели управления появится аварийный индикатор, а причина отображается на дисплее (уровни мощности при этом не будут отображаться)

Для корректной идентификации проблемы и ее решения необходимо следовать рекомендациям, перечисленным в таблице ниже.

Таблица 4 – коды ошибок

Код ошибки	Метод исправления данной ошибки
Код ошибки 1: Генератор	Код ошибки 1 указывает на проблемы в работе генератора или, что клавиша (клавиши) на передней панели были нажаты при включённом питании. Решение: выключить и снова включить кабель переменного тока в розетку. Если проблема остается, выключить генератор и не использовать его до устранения проблемы - В случае проблем с генератором необходимо обратиться к Уполномоченному представителю или официальному дистрибьютору для ремонта! - Производить ремонт самостоятельно может быть опасно и запрещено!
Код ошибки 2: Генератор. Проблема с температурой.	Код ошибки 2 указывает на перегрев генератора. Решение 1. Выключить генератор. Удалить объекты, блокирующие вентиляционные отверстия на нижней и боковых панелях генератора. При отсутствии таких объектов и внешних источников нагрева. Решение 2. Включить генератор снова после остывания корпуса и подождать около 30 мин, пока ошибка не исчезнет с дисплея. Решение 3. Если ошибка не исчезает, обратиться к Уполномоченному представителю или официальному дистрибьютору для ремонта.
Код ошибки 3: Преобразователь	Код ошибки 3 указывает на проблемы в работе преобразователя. Решение 1. Убедиться, что преобразователь вставлен полностью и правильно – белые точки на преобразователе и передней панели выровнены. Если в течение трех секунд после правильного подключения преобразователя ошибка не исчезнет, нажать клавишу TEST. Решение 2. Скальпель может быть не закреплен надлежащим образом, либо на его конце скопились ткани. Необходимо плотно закрепить его с помощью специального ключа и аккуратно очистить конец скальпеля от загрязнения. Нажать клавишу STANDBY для сброса кода ошибки и возврата в режим готовности, затем включить генератор снова. Если запущен предпусковой тест, убедиться, что скальпель направлен вверх. При использовании скальпеля в виде ножниц они должны быть открыты и ни с чем не соприкасаться. Примечание: перед использованием нужно проверить все части скальпеля на отсутствие трещин и следов износа при необходимости заменить на новый скальпель. Решение 3. Вернуть на место преобразователь или скальпель. Решение 4. После тестирования выберите меню выхода из режима тестирования и нажмите клавишу «TEST», чтобы вернуться в режим ожидания.
Код ошибки 4: Преобразователь. Проблема с температурой	Код ошибки 4 указывает на то, что рабочая температура преобразователя превысила максимальное допустимое значение. Для немедленного продолжения работы следует использовать другой преобразователь или следовать инструкциям ниже.

Код ошибки	Метод исправления данной ошибки
	Ниже перечислены возможные причины повышения температуры преобразователя. Решение 1. Преобразователь не остыл после последней стерилизации. Необходимо дать ему остыть до комнатной температуры в течение не менее 45 мин. Решение 2. Возможно, скальпель затянут неправильно или на дистальном конце скальпеля скопилась ткань. Затяните скальпель-ножницы с помощью ключа и осторожно удалите ткань с дистального конца. Нажмите кнопку «STANDBY», чтобы очистить код ошибки и вернуться в режим «READY». Активируйте систему. Если выполняется предварительный тест, убедитесь, что скальпель находится в воздухе. При использовании ножниц убедитесь, что губки открыты и не соприкасаются с какими-либо предметами во время теста перед запуском. Решение 3. Если ошибка не исчезает, обратиться к Уполномоченному представителю или официальному дистрибьютору для ремонта.
Код ошибки 5: Скальпель	Код ошибки 5 указывает на проблемы со скальпелем. Решение 1. Возможно, скальпель-ножницы затянуты неправильно или на дистальном конце скальпеля скопилась ткань. Затяните скальпель-ножницы с помощью ключа и осторожно удалите ткань с дистального конца. Нажмите кнопку «STANDBY», чтобы очистить код ошибки и вернуться в режим «READY». Активируйте систему. Если выполняется предварительный тест, убедитесь, что скальпель находится в воздухе. При использовании ножниц убедитесь, что губки открыты и не соприкасаются с какими-либо предметами во время теста перед запуском. Решение 2. Если ошибка не исчезает, обратиться к Уполномоченному представителю или официальному дистрибьютору для ремонта.
Код ошибки 6: Ножной переключатель	Код ошибки 6 обычно указывает на то, что педаль ножного переключателя зафиксирована в положении «включено». Решение: убедиться в том, что все порты генератора и ножного переключателя, а также кабельные соединители чистые и сухие, при необходимости их необходимо очистить или заменить ножной переключатель.
Код ошибки 7: Ручное переключение	Код ошибки 7 обычно указывает на то, что ручное переключение «включено». Решение: убедиться в том, что контакты на преобразователе и ручном переключателе скальпеля чистые и сухие. Примечание: если ошибка остается, то необходимо заменить скальпель.

8. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

8.1 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Таблица 5 – расшифровка символов

СИМВОЛ	Расшифровка
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Дата производства.
	Производитель
	Серийный номер
	Номер партии
	Нестерильно
	Диапазон температур
	Диапазон атмосферного давления
	Диапазон относительной влажности
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Хрупкое
	Изделия в транспортной упаковке расположены друг на друге
CF 	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
	Переменный ток
	Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
IPX0	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц
IPX8	
	УТИЛИЗАЦИЯ: не выбрасывайте это изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Сбор таких отходов необходимо проводить отдельно для специальной обработки
R _{only}	Строго для медицинских учреждений
CE 0197	Соответствие Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС. 0197

8.2 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА ПЕРЕДНЕЙ И ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ ГЕНЕРАТОРА

Таблица 6 – Расшифровка символов на передней и задней панели генератора (см. подраздел ОПИСАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ)

Символ	Расшифровка
	Увеличение уровня мощности
	Уменьшение уровня мощности
	Минимальный уровень мощности
	Максимальный уровень мощности
	Разъем для подключения ножного переключателя
	Индикатор «READY»
	Кнопка «STANDBY»
	Индикатор «TEST»
	Индикация уровня громкости
	Плавкий предохранитель
	Эквипотенциальное заземление (разъем для подключения провода выравнивания потенциалов)

9. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций, не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения

10. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. ОЧИСТКА ГЕНЕРАТОРА



ВНИМАНИЕ: перед очисткой генератора его необходимо выключить и отсоединить кабель для переменного тока от сети питания



ВНИМАНИЕ: проливание или распыление жидкостей на генератор или в него, а также погружение генератора в воду может привести к повреждению генератора и риску поражения электрическим током или пожара.



ВНИМАНИЕ: все процедуры по очистке и дезинфекции должны проводиться **СТРОГО** в любых одноразовых перчатках.



ВНИМАНИЕ: после процедур очистки и дезинфекции необходимо убедиться в сухости всех соединений и только после этого подключать генератор к электросети.

- 1) Приготовьте моющее средство с нейтральным pH или ферментативное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
- 2) Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором, для ручной очистки всех поверхностей (включая дисплей генератора и кабель для переменного тока).
- 3) Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой
- 4) Тщательно вытрите генератора на сухо используя мягкую чистую ткань.

10.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ГЕНЕРАТОРА

При необходимости, если генератор был загрязнен кровью или биологическими жидкостями организма, его необходимо протереть дезинфицирующим раствором на основе перекиси водорода (содержанием не более 6 %) и моющего средства с нейтральным pH или ферментативное моющее средство с нейтральным pH. Для этих целей необходимо использовать дезинфицирующие растворы (средства), разрешенные для применения и имеющие необходимую разрешительную документацию.

10.3 ОЧИСТКА НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ

Проводите очистку ножного переключателя и кабеля после использования следующим образом:

- 1) Отсоедините ножной переключатель от генератора.
- 2) Подготовьте моющее средство с нейтральным pH или ферментативное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства.
- 3) Прочно соедините кабель с ножным переключателем и погрузите их в чистящий раствор на 2 минуты.



ВНИМАНИЕ: чтобы предотвратить случайное включение, кабель ножного переключателя **ПОСЛЕ ЕГО ОЧИСТКИ**, используемый для подсоединения к генератору, должен быть абсолютно сухим.

- 4) После погружения вручную очистите ножной переключатель и кабель мягкой щеткой в чистящем растворе.
- 5) Ополосните ножной переключатель и кабель в теплой проточной воде в течение не менее 1 минуты. Во время ополаскивания кабель и ножной переключатель должны быть прочно соединены друг с другом.
6. Вытрите все поверхности чистой мягкой тканью.

10.4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ

При необходимости, если ножной переключатель был загрязнен кровью или биологическими жидкостями организма, его и кабель для подключения к генератору необходимо протереть дезинфицирующим раствором на основе перекиси водорода (содержанием не более 6 %) и моющего средства с нейтральным pH или ферментативное моющее средство с нейтральным pH. Для этих целей необходимо использовать дезинфицирующие растворы (средства), разрешенные для применения и имеющие необходимую разрешительную документацию.

10.5 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ



ВНИМАНИЕ: преобразователь поставляется в нестерильном виде! Перед каждым применением подлежит процедуре дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.



ВНИМАНИЕ: преобразователь должен быть подвергнут стерилизации непосредственно перед применением! Хранение и расположение преобразователя после стерилизации должно исключать возможность вторичной контаминации микроорганизмами.



ВНИМАНИЕ: процедура дезинфекции и предстерилизационной очистки должна быть совмещена в соответствии с указаниями данного подраздела руководства по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ: после каждого применения преобразователя он должен быть осмотрен на предмет целостности. В случае, если на преобразователе имеются любые физические повреждения – необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя!



ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩЕНА любая ультразвуковая очистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация преобразователя!

ОЧИСТКА

Перед процедурой дезинфекции и предстерилизационной очистки преобразователь должен быть подвергнут чистке следующим образом:

- 1) Отсоедините преобразователь от генератора, извлеките скальпель.
- 2) Приготовьте моющее средство с нейтральным pH или ферментативное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
- 3) Погрузите преобразователь (включая весь кабель) в раствор, используйте мягкую щетку для ручной очистки всех поверхностей.
- 4) Ополосните преобразователь в теплой проточной воде в течение не менее 1 минуты.
- 5) Вытрите насухо преобразователь.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

Процедуру дезинфекции и предстерилизационной очистки необходимо проводить с помощью следующих дезинфицирующих средств:

- Cidex OPA
- Deconex 53 Plus
- Gigasept
- Gigasept FF
- Kohrolin
- Aseptisol

Саму процедуру дезинфекции и предстерилизационной очистки проводить следующим образом:

- 1) Подготовить раствор в концентрации для дезинфекции и предстерилизационной очистки в соответствии с инструкцией на конкретное дезинфицирующее средство.
- 2) Провести дезинфекцию и предстерилизационную очистку, включая методы и время экспозиции в растворе, в соответствии с требованиями инструкций на конкретное дезинфицирующее средство.
- 3) Проверить качество дезинфекции и предстерилизационной очистки в соответствии с требованиями инструкций на конкретное дезинфицирующее средство.
- 4) Подготовить преобразователь к дезинфекции.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ: Стерилизация преобразователя допускается только в плазменном стерилизаторе при низкой температуре



ВНИМАНИЕ: Подготовьте преобразователь к процедуре стерилизации в соответствии с руководством по эксплуатации на конкретный плазменный стерилизатор и протоколами стерилизации конкретной медицинской организации.



ВНИМАНИЕ: Стерилизация другими методами может привести к поломке преобразователя!

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО В ПЛАЗМЕННОМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ В СООТВЕТСТВИИ СО СЛЕДУЮЩИМИ УКАЗАНИЯМИ:

Стерилизационный агент	Время стерилизации	Температура цикла стерилизации
Пероксид водорода	30÷60 мин	+40 °C ÷ +55 °C

10.5 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Замена плавкого предохранителя, очистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация проводится персоналом медицинской организации.

Техническое обслуживание проводится авторизованным техническим персоналом. Ремонтные работы проводятся исключительно лицами, уполномоченными компанией производителем и/или уполномоченным представителем производителя.

Раз в шесть месяцев требуется визуальный контроль на наличие следов износа или повреждений.

В частности, следует проверять наличие следующих неисправностей:

- Повреждение кабеля для переменного тока
- Повреждение разъема кабеля для переменного тока
- Заметные повреждения изделия
- Повреждение любых разъемов
- Накопление пыли или мусора внутри или вокруг изделия

11. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

По степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после дезинфекции (для преобразователя после стерилизации) относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором.

Для утилизации изделия вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя.

Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Малоинвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с малоинвазивными методами. Проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры.



Все требования по безопасной установке генератора являются обязательными! (См. подраздел **ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ УСТАНОВКЕ ГЕНЕРАТОРА**)



Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, имеет важное значение для предотвращения опасности поражения электрическим током и ожогов как для пациента, так и для медицинского персонала, а также повреждения устройства или других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.



Безопасная и эффективная ультразвуковая хирургия зависит не только от конструкции оборудования, но и, в значительной степени, от факторов, находящихся под контролем оператора. Важно, чтобы инструкции, прилагаемые к данному оборудованию, были прочитаны, поняты и соблюдались в целях повышения безопасности и эффективности. Руководство по эксплуатации должно быть всегда доступно.



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



После использования аппарата удостоверьтесь, что ткань не кровоточит. В противном случае необходимо предпринять меры по остановке кровотечения.



ЗАПРЕЩЕНО использование сторонней продукции (например, преобразователи, ножные переключатели, скальпели), производимой или продаваемой сторонними компаниями, совместно с генератором. Использование такой продукции может привести к неожиданным результатам и послужить причиной травмы врача и/или пациента.



ВНИМАНИЕ: изделие и все его части **НЕСОВМЕСТИМЫ** с системами магнитно-резонансной томографии.



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



ВНИМАНИЕ: **ЗАПРЕЩЕНО** одновременное прикосновение к пациенту и генератору.



Перед отключением или заменой скальпеля или преобразователя, а также в случае неиспользования оборудования –генератор должен быть переведен в режим ожидания «STANDBY».



Попадание жидкости или брызги на генератор или его погружение в жидкость может повредить генератор и вызвать поражение электрическим током или возгорание.



Если преобразователь имеет явные неисправности, замените его. Пометьте поврежденный преобразователь ясным и соответствующим образом во избежание их ненадлежащего использования



В случае любой опасности немедленно отключите генератор от электросети.



Звуковые сигналы высоких тонов являются аномалией и указывают на то, что скальпель или преобразователь работают неправильно. Звуки могут указывать на то, что срок годности преобразователя истек или что скальпель установлен неправильно, что может привести к аномально высокой температуре и травме врача или пациента (*См. раздел НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЯ*)



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



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



Преобразователь соответствует международному стандарту безопасности EN 60601-1 для контакта с пользователем и не предназначенному для контакта с пациентом. Во избежание ожога избегайте прямого контакта преобразователя и адаптера с тканью или предпринимайте меры по защите ткани, которая соприкасается с преобразователем и адаптером.



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



Не ударяйте и не роняйте преобразователь



Не очищайте электрические соединения преобразователя спиртом



Используйте преобразователь только с генератором EG GN15, чтобы избежать опасности удара током.



На случай отказа преобразователя, убедитесь в наличии запасного, подходящего для конкретной процедуры



Запрещено использование преобразователей со скальпелями, отличными от указанных в разделе

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

13.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: от +5°C до +40°C
- Относительная влажность: от 15% до 95%, без конденсации
- Атмосферное давление: от 70,0 кПа до 106,0 кПа



ВНИМАНИЕ: Генератор должен эксплуатироваться в определенном диапазоне температуры окружающей среды.



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



ВНИМАНИЕ: Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

13.2 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура: от -35°C до +55°C
- Относительная влажность: от 10% до 95%, без конденсации
- Атмосферное давление: от 22,0 кПа до 107,0 кПа



ВНИМАНИЕ: изделие должно храниться в упаковке производителя в закрытых помещениях



ВНИМАНИЕ: после хранения в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в условиях для эксплуатации не менее 24 часов

При хранении:



- Не допускайте попадания воды
- Запрещено хранить в открытом жарком и влажном месте
- Предохраняйте изделия от чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов

13.3 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Температура: от -35°C до +55°C
- Относительная влажность: от 10% до 95%, без конденсации
- Атмосферное давление: от 22,0 кПа до 107,0 кПа



Транспортировка изделия осуществляется в упаковке производителя в крытых транспортных средствах



Во время транспортного перемещения должно быть исключено попадание влаги, воздействие прямых солнечных лучей на транспортную упаковку

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделия, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в руководстве по эксплуатации.

Ожидаемый срок службы – 5 лет.

Гарантийный срок:

1. Генератор EG GN15 – 12 (двенадцать) месяцев с даты продажи.
2. Преобразователь EG TR100 для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических – 12 (двенадцать) месяцев с даты продажи.
3. Преобразователь EG TR200 для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических – 12 (двенадцать) месяцев с даты продажи.
4. Переключатель ножной EG FS15 – 12 (двенадцать) месяцев с даты продажи.

Гарантийный срок хранения изделия:

1. Генератор EG GN15 – 5 лет с даты производства.
2. Преобразователь EG TR100 для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических – 4 года с даты производства.
3. Преобразователь EG TR200 для скальпелей одноразовых ультразвуковых хирургических – 4 года с даты производства.
4. Переключатель ножной EG FS15 – 5 лет с даты производства.

Гарантия распространяется на производственные дефекты.

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате несоблюдения условий эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации. Гарантийное обслуживание не распространяется на элементы электрической системы (кабели) вызванные механическими повреждениями (сгибание – разгибание).

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в России.

15. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НЕЙРО-ГРУПП» (ООО «НЕЙРО-ГРУПП»), ИНН 7734397930

Россия, 108811, ГОРОД МОСКВА, ПОС. МОСРЕНТГЕН, КМ КИЕВСКОЕ Ш 21-Й, ДОМОВЛАДЕН 3, СТР. 1, ЭТАЖ 3

тел. +7(499)648-03-25

e-mail: info@neuro-group.ru

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ



«Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation, **СОВМЕСТНО** с «Инструмент ультразвуковой режущий одноразовый для ультразвуковой хирургической системы EG US-STAR для обработки биологических тканей, в вариантах исполнения», производства Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation, представляет собой ультразвуковую хирургическую систему для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термического повреждения.

В данном разделе указаны применяемые национальные стандарты, используемые производителем, для обоих изделий.

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
EN 556-1:2001+AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2008 +A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии - Металлические материалы - Часть 2: Чистый титан
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2009 +A1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006+AC:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

EN ISO 11737-1:2006+AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
EN 62366:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1:2006/A1:2013	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам
EN 60601-1-2:2015	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-4:1996/A1:1999	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
EN 60601-1-6:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-8:2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. Изменение 1
EN 60601-2-18:1996/A1:2000	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
EN 62304:2006+A1	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения. Изменение 1
EN ISO 17664:2017	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов

17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: изделие требует специальных мер в отношении ЭМС и должно устанавливаться и запускаться в соответствии с информацией по ЭМС в данном руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: изделие требует специальных мер в отношении ЭМС и должно устанавливаться и запускаться в соответствии с информацией по ЭМС в данном руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: портативные и мобильные устройства радиосвязи могут повлиять на работу изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для соблюдения требований по ЭМС следует применять преобразователи и инструменты, продаваемые *Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation* и предназначенные для использования с генераторами, совместимыми с EG GN15



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование преобразователей, рабочих инструментов или запасных частей, не продаваемых *Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation*, может привести к повышенному излучению или пониженной защищенности изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: изделие не должно располагаться вблизи или в одной стойке с другим оборудованием. Если это все же необходимо, то следует проверить нормальность работы системы

Указания и декларация изготовителя – электромагнитные излучения		
Система EG US-STAR предназначена для работы в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь ответственен за обеспечение работы в такой обстановке.		
Тесты излучений	Совместимость	Электромагнитная обстановка – указания
RF излучения CISPR II	Группа 1	Система EG US-STAR при нормальной работе должна излучать электромагнитную энергию. Это может влиять на электронную аппаратуру, расположенную вблизи.
RF излучения CISPR II	Класс А	Система EG US-STAR может работать в различных условиях, исключая бытовые, а также места с непосредственным подключением к низковольтной сети питания зданий общего пользования с бытовыми помещениями.
Излучения EG US-STAR IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ скачки излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Система EG US-STAR предназначена для работы в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь ответственен за обеспечение работы в такой обстановке.

Тест на защищенность	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контактный ±8 kV бесконтактный	±6 kV контактный ±8 kV бесконтактный	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. При синтетическом покрытии пола относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 kV для линий подачи питания ±1 kV для линий входа/выхода	±2 kV для линий подачи питания ±1 kV для линий входа/выхода	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типовому для коммерческих или больничных условий
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 kV линия ±2 kV линия земля	±1 kV линия ±2 kV линия земля	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типовому для коммерческих или больничных условий
Провалы, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях источника мощности IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% провал в UT) на 0.5 цикла 40% UT. (60% провал в UT) на 5 циклах 70% UT. (30% провал в UT) на 25 циклах <5% UT. (>95% провал в UT) на 5 сек	<5% UT. (>95% провал в UT) на 0.5 цикла 40% UT. (60% провал в UT) на 5 циклах 70% UT. (30% провал в UT) на 25 циклах <5% UT. (>95% провал в UT) на 5 сек	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типовому для коммерческих или больничных условий. При необходимости продолжения работы системы при прерываниях подачи электроэнергии рекомендуется обеспечить питание системы EG US-STAR от источника бесперебойного питания или от аккумуляторов.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля должны иметь уровни, типовые для коммерческих или больничных условий.

Примечание: UT – напряжение до подачи испытательного уровня

Указания и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей

Система EG US-STAR предназначена для работы в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь ответственен за обеспечение работы в такой обстановке.

Тест на защищенность	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка – указания
Наведенные помехи IEC 61000-4-6 ВЧ излучения IEC 61000-4-3	3В (среднеквадр.) 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3В (среднеквадр.) 3 В/м	Портативные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от любой части оборудования EG US-STAR (в т.ч. кабелей), не превышающем рекомендованное значение, рассчитанное, исходя из частоты передатчика, по соответствующей формуле. Рекомендованное расстояние разнесения: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ для частот 80 МГц - 800 МГц для частот 800 МГц - 2.5 ГГц, где P – максимальная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; d – рекомендованное расстояние разнесения (м). Напряженности поля, создаваемые фиксированными передатчиками и определяемые при предпроектном обследовании^a, должны быть ниже уровня совместимости в каждом частотном диапазоне^b. Вблизи оборудования, помеченного символом, могут возникать помехи.



Замечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокочастотных диапазонов.

Замечание 2: Данные указания применимы не во всех случаях. На распространение радиоволн влияют поглощения и отражения от конструкций и других объектов.

Напряженности поля от фиксированных передатчиков (базовых станций сотовых и беспроводных телефонов, радиостанций подвижной связи, любительских радиостанций широкополосных станций AM и FM и телевизионных передатчиков) не могут быть точно теоретически рассчитаны. Для оценки их влияния требуется предпроектное обследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы EG US-STAR превышает допустимые уровни, указанные выше, то следует проверить нормальное функционирование оборудования. При ненормальных характеристиках могут потребоваться дополнительные меры, в т.ч. переориентация или перемещение системы EG US-STAR.

В диапазоне частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разнесения между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройствами системы EG US-STAR

Система EG US-STAR предназначена для работы в электромагнитной обстановке с контролируемыми ВЧ излучениями. Помочь в этом может поддержание минимально необходимых расстояний между средствами радиосвязи (передатчиками) и оборудованием EGUS-STAR в соответствии с нижеприведенными рекомендациями в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления от передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.20	1.20	2.30
10	3.79	3.79	7.27
100	12	12	23

Для передатчиков с выходной мощностью, отличной от перечисленных значений, рекомендуемое расстояние разнесения d (м) можно оценить по соответствующей формуле (см. выше), в которой P – максимальная мощность передатчика по данным изготовителя, для соответствующего диапазона частот.

Замечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокочастотных диапазонов.

Замечание 2: Данные указания применимы не во всех случаях. На распространение радиоволн влияют поглощения и отражения от конструкций и других объектов.

01517075



СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 233101B9/008655

Настоящим удостоверяю, что: печать компании «Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн» (Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation) на прилагаемом документе является подлинной.

Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАЦИЯ
СКРМТ
(24)

Совет Китая по развитию международной
торговли

/Печать/

/подпись/

Подпись уполномоченного лица:

Джи Ви (Ji Wei)

Дата: 24 августа 2023 г.

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«I certify»
«Я утверждаю»

« 24 » August 2023 / « 24 » Августа 2023

Законный представитель
Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн
Г-н ЧЕН ЛИАН ЁН

/подпись/
Подпись и печать

Печать:
«Энджин Медикал Эквипмент Мануфактуринг (Шанхай) Корпорэйшн»
(Engine Medical Equipment Manufacturing (Shanghai) Corporation)

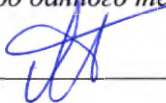
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE

«Аппарат ультразвуковой для обработки биологических тканей EG US-STAR»

2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-30-3123

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

