

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

01952059

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. 231100B0/060122

兹证明：在所附文件上的深圳普汇医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期: 2023年08月31日
(Date: Aug. 31, 2023)

证明书记录地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

General Manager

Tang Junyan



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система ультразвуковая хирургическая Procision 1000
(Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь
Пурвелл Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай)

2023

Благодарим за выбор системы ультразвуковой хирургической Procision 1000. Для обеспечения безопасной и правильной работы изделия. Внимательно прочтите настоящее руководство перед использованием системы. Сохраните это руководство после прочтения, чтобы его можно было использовать при эксплуатации. При эксплуатации изделия следует использовать медицинские перчатки.

Наименование изделия: Система ультразвуковая хирургическая Procision 1000 (далее по тексту – ультразвуковая хирургическая система, система Procision 1000, изделие)

Полное наименование изделия:

Система ультразвуковая хирургическая Procision 1000 в составе:

1. Генератор Procision 1000 – 1 шт.
2. Ножницы многофункциональные PR36 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 1) Ножницы многофункциональные PR36 – 1 шт.;
 - 2) Торцевой ключ – 1 шт.;
3. Ножницы многофункциональные PR23 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 1) Ножницы многофункциональные PR23 – 1 шт.;
 - 2) Торцевой ключ – 1 шт.;
4. Ножницы многофункциональные PR14 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 1) Ножницы многофункциональные PR14 – 1 шт.;
 - 2) Торцевой ключ – 1 шт.;
5. Ножницы многофункциональные P36H5 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 1) Ножницы многофункциональные P36H5 – 1 шт.;
 - 2) Торцевой ключ – 1 шт.;
6. Ножницы многофункциональные P23H5 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 1) Ножницы многофункциональные P23H5 – 1 шт.;
 - 2) Торцевой ключ – 1 шт.;
7. Ножницы многофункциональные P14H5 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 1) Ножницы многофункциональные P14H5 – 1 шт.;
 - 2) Торцевой ключ – 1 шт.;
8. Ручка ножниц многофункциональных PR36X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 1) Ручка ножниц многофункциональных PR36X – 1 шт.;
 - 2) Торцевой ключ – 1 шт.;
9. Ручка ножниц многофункциональных PR23X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 1) Ручка ножниц многофункциональных PR23X – 1 шт.;
 - 2) Торцевой ключ – 1 шт.;

10. Ручка ножниц многофункциональных PR14X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:

- 1) Ручка ножниц многофункциональных PR14X – 1 шт.;
- 2) Торцевой ключ – 1 шт.;

11. Волновод ножниц многофункциональных PR36X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:

- 1) Волновод ножниц многофункциональных PR36X – 1 шт.;
- 2) Переходник Style X – 1 шт.;

12. Волновод ножниц многофункциональных PR23X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:

- 1) Волновод ножниц многофункциональных PR23X – 1 шт.;
- 2) Переходник Style X – 1 шт.;

13. Волновод ножниц многофункциональных PR14X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:

- 1) Волновод ножниц многофункциональных PR14X – 1 шт.;
- 2) Переходник Style X – 1 шт.;

14. Рукоятка HP18 (при необходимости) не более 200 шт., в составе:

- 1) Рукоятка HP18 – 1 шт.;
- 2) Переходник – 1 шт.;
- 3) Наконечник тестовый – 1 шт.

15. Рукоятка HP21 (при необходимости) не более 200 шт., в составе:

- 1) Рукоятка HP21 – 1 шт.;
- 2) Переходник – 1 шт.;
- 3) Наконечник тестовый – 1 шт.

16. Кабель питания – 1 шт.

17. Педальный переключатель FS82 (при необходимости) – 1 шт.

18. Педальный переключатель HRF-M52 (при необходимости) – 1 шт.

19. Педальный переключатель MKF21S (при необходимости) – 1 шт.

20. Предохранитель плавкий – 2 шт.

21. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

 Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Пурвелл Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2nd floor, Building D, JUNSD Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China

Тел.: +86-755-23218701
customer_service@purwell.cn

Место производства: Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Пурвелл Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай, 2nd floor, Building D, JUNSD Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China

Дата производства: см. маркировку на изделии

Срок службы: см. маркировку на изделии

Выпуск программного обеспечения: V 1.1 от 22.01.2021

Дата выхода руководства пользователя: 10.2022

Заявление об объектах интеллектуальной собственности

Компания Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Пурвелл Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.») (далее именуемая «Purwell») владеет правами интеллектуальной собственности на настоящий продукт Purwell и руководство по эксплуатации. Настоящее руководство может относиться к информации, защищенной авторским правом или патентами, и не предоставляет никаких лицензий в соответствии с патентными или авторскими правами компании Purwell или других лиц.

Любые выпуск, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любые другие производные работы в отношении настоящего руководства без письменного разрешения компанией Purwell строго запрещены.

Ответственность производителя

В содержание настоящего руководства не могут быть внесены изменения без предварительного уведомления. Компания Purwell несет ответственность за последствия, связанные с безопасностью, надежностью и эффективностью настоящего продукта только в том случае, если:

- Все операции по установке, расширению, изменениям, модификациям и ремонту настоящего продукта выполняются уполномоченным персоналом Purwell;
- Все компоненты или аксессуары для ремонта являются произведенными или утвержденными Purwell.
- Производство электромонтажных работ в соответствующем помещении отвечает применимым национальным и местным требованиям; а также
- Продукт используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Гарантийное и послегарантийное обслуживание

Производитель гарантирует соответствие изделия техническим характеристикам, указанным на маркировках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока. Гарантийный срок хранения и эксплуатации – 1 год.

Гарантия не распространяется на компоненты изделия одноразового использования.

Срок хранения ножниц/ручки ножниц многофункциональных – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года

Настоящая гарантия не распространяется:

В случае, если серийный номер оборудования, предоставленный заказчиком, неверен (гарантия распространяется на серийный номер). Послепродажное обслуживание в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно, за исключением следующих случаев:

1. Если необходимо отремонтировать изделие, производитель взимает плату за обслуживание и дополнительные принадлежности.

2. Неисправность или повреждение, созданное пользователем.
3. Неисправность или повреждение, вызванное неправильным использованием.
4. Неисправность или повреждение по причине нестабильного или выходящего за пределы допустимого диапазона входного питания.
5. Неисправность или ущерб, вызванный форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
6. Неисправность или повреждение, вызванное неправильной эксплуатацией или ремонтом неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
7. По другим причинам, не связанным с самим изделием или его деталями.

Настоящая гарантия не распространяется на повреждения в результате использования расходных материалов, не утвержденных производителем. По истечении гарантийного срока производитель обязуется оказывать платное техническое обслуживание. Если оказанные услуги не были оплачены или оплата суммы за оказанные ремонтные услуги задерживается, производитель временно приостановит оказание ремонтных услуг до тех пор, пока оплата не будет произведена.

Отдел обслуживания клиентов

Производитель: Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Пурвелл Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: 2nd floor, Building D, JUNSD Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China

Телефон: +86-755-23218701

Электронная почта: customer_service@purwell.cn

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Электронная почта: info@beawire.com

ПРИМЕЧАНИЕ

Читателями настоящего Руководства по эксплуатации являются следующие специалисты: лица, выполняющие повседневную эксплуатацию оборудования, лица, выполняющие техническое обслуживание оборудования и устранение неисправностей, а также лица, изучающие особенности работы с оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие применяется для пациентов всех возрастов в медицинских учреждениях, квалифицированными врачами, прошедшими обучение по проведению открытых или лапароскопических хирургических операций.

Важная информация

1. Заказчик несет ответственность за обслуживание и управление системой после ее поставки.
2. Гарантия не распространяется на следующие позиции:
 - (1) Ущерб или потеря вследствие неправильного или нецелевого использования.
 - (2) Ущерб или убытки вследствие стихийных бедствий, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т.д.
 - (3) Повреждения или убытки в результате несоблюдения указанных условий для данной системы, например, ненадлежащее электроснабжение, неправильная установка или условия окружающей среды.
 - (4) Ущерб или убытки в результате использования системы за пределами региона продажи системы.
 - (5) Повреждение или потеря системы, купленной у лица, не являющегося компанией Purwell или ее уполномоченным агентом.
3. Настоящая система должна использоваться исключительно квалифицированными и сертифицированными медицинскими работниками.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить изменения или модификации в программное или аппаратное обеспечение настоящей системы.
5. Ни при каких обстоятельствах компания Purwell не несет ответственности за проблемы, ущерб или убытки, вызванные перемещением, модификацией или ремонтом, выполненным персоналом, не уполномоченным компанией Purwell.
6. Настоящая система предназначена для предоставления врачам данных для клинической диагностики. Врач несет ответственность за результаты диагностических процедур. Компания Purwell не несет ответственности за результаты диагностических процедур.
7. Необходимо создавать резервные копии важных данных (истории болезни, примечания) на внешних носителях памяти.
8. Компания Purwell не несет ответственности за потерю данных, хранящихся в памяти настоящей системы вследствие ошибки оператора или несчастного случая.
9. В настоящем руководстве содержатся предупреждения о возможных потенциальных прогнозируемых опасностях, однако также следует постоянно быть готовым к опасностям, отличным от указанных. Компания Purwell не несет ответственности за ущерб или убытки, возникшие в результате халатности или игнорирования мер предосторожности и инструкций по эксплуатации, описанных в настоящем руководстве.
10. В случае назначения нового пользователя, ответственного за настоящую систему, необходимо обязательно передать ему настоящее руководство по эксплуатации.

О настоящем руководстве

Для обеспечения безопасной и правильной работы изделия внимательно прочтите настоящее руководство перед использованием системы.

Содержание

1.1 Значение предупреждающих слов.....	9
1.2 Маркировка и упаковка	9
1.3 Информация по технике безопасности.....	26
1.3.1 Предупреждения	26
1.3.2 Меры предосторожности	27
Глава 2 – Общая информация	28
2.1 Назначение	28
2.2 Показания	29
2.3 Инструкции по эксплуатации.....	29
2.4 Противопоказания	29
2.5 Побочные эффекты.....	29
2.6 Принцип работы.....	29
Глава 3 - Функции и параметры	29
3.1 Генератор Procision 1000 и кабель питания	29
3.2 Педальный переключатель	32
3.3 Рукоятка.....	33
3.4 Ножницы и ручка ножниц многофункциональных	34
3.5 Волновод ножниц многофункциональных.....	37
3.6 Назначение элементов изделия	38
Глава 4 - Руководство по установке и использованию	39
4.1 Эксплуатация генератора Procision 1000	39
4.1.1 Порядок работы.....	39
4.1.2 Тон.....	40
4.1.3 Работа	40
4.1.4 Отключение.....	40
4.2 Присоединение тестового наконечника торцевым ключом ножниц/ручки ножниц многофункциональных	40
4.3 Подключение ножниц многофункциональных.....	40
4.3.1 Эксплуатация ножниц.....	41
4.4 Подключение ручки ножниц многофункциональных с волноводом	42
4.5 Руководство по экранам	44

4.5.1 Общие экраны.....	44
4.5.2 Функции экрана готовности	49
4.5.3 Настройка	50
4.5.3.1 Базовая навигация	50
4.5.3.2 Тестирование рукоятки	51
4.5.3.3 Ручная/ножная активация.....	51
4.5.3.4 Яркость.....	51
4.5.3.5 Язык.....	51
4.5.3.6 Системная информация	51
4.5.3.7 Техническое обслуживание	51
4.5.4 Устранение неисправностей.....	51
Глава 5 – Обслуживание изделия.....	52
5.1 Сведения об очистке, дезинфекции и стерильности	52
5.1.1 Генератор Procision 1000	52
5.1.2 Ножницы и ручки ножниц многофункциональных.....	53
5.1.3 Волновод ножниц многофункциональных.....	53
5.1.4 Рукоятка HP18 и HP21	54
5.1.5 Педальный переключатель	55
5.2 Осмотр и технические обслуживание.....	55
5.2.1 Осмотр	55
5.2.2 Техническое обслуживание	55
Глава 6 - Устранение неисправностей	56
Глава 7 – Утилизация изделия	56
Глава 8 – Транспортирование, хранение и эксплуатация	56
Приложение А. Технические характеристики	58
Приложение Б. Комплект поставки	70
Приложение В. Материалы применяемые в изделии	72
Приложение Г. ЭМС (Электромагнитная совместимость).....	75
Приложение Д. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	80

Глава 1 - Меры безопасности

1.1 Значение предупреждающих слов

Таблица 1-1 Использование предупреждающих слов

Предупреждающее слово	Значение
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	«Предупреждение» означает процедуру, практику или условие эксплуатации или технического обслуживания, несоблюдение которого может привести к травмам или гибели людей.
ОСТОРОЖНО	«Осторожно» означает процедуру, практику или условие эксплуатации или технического обслуживания, несоблюдение которого может привести к повреждению или разрушению оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	«Примечание» означает процедуру, практику или условие эксплуатации или технического обслуживания, соблюдение которого необходимо для эффективного выполнения задачи.

1.2 Маркировка и упаковка

Маркировка элементов изделия и упаковки может содержать следующие применимые параметры, символы и обозначения:

•	Наименование изделия;
•	Модель изделия;
•	Наименование элемента изделия;
•	Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц
•	Входные электрические параметры: напряжение переменного тока, частоту электропитания, мощность;
•	Класс защиты от поражения электрическим током;
•	Параметры электромагнитной совместимости;
•	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
•	Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;
•	Размер упаковки;
•	Масса нетто;
•	Масса брутто;
•	Количество изделий в упаковке;
•	STER LOT – Код стерилизационной партии;
•	 Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
•	 Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
•	 Символ «Код партии» с указанием кода партии

•		Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
•		Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса
•		Символ «Рабочие части типа CF» расположен над разъемом для подключения рукоятки и маркировке индивидуальной упаковки ножниц многофункциональных/ручки ножниц многофункциональных
•		Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием уполномоченного представителя в Европейском сообществе
•		Символ «Педальный переключатель»
•		Символ «Предохранитель» с указанием параметров предохранителя
•		Символ «Эквипотенциальное заземление» Расположен на клемме управления потенциалом на задней стенке генератора Procision 1000.
•		Символ «Неионизирующее излучение»
•		Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
•		Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
•		Символ «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»;
•		Символ «Директива RoHS. Срок экологически безопасного использования - 20 лет» («RoHS. Environment-friendly use period – 20 years»)
•		Символ «Использовать до» с указанием даты истечения срока годности
•		Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации».
•		Символ «Температурный диапазон» с указанием допустимого температурного диапазона при транспортировке
•		Символ «Диапазон влажности» с указанием допустимого диапазона влажности при транспортировке
•		Символ «Ограничение атмосферного давления» с указанием допустимого диапазона атмосферного давления
•		Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
•		Символ «Верх»;
•		Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;

•		Символ «Беречь от влаги»;
•		Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле» с указанием предельного количества
•		Символ «Стерилизация оксидом этилена»
•		Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
•		Символ «Запрет на повторное использование»
•		Символ «Не стерилизовать повторно»

Генератор Procision 1000

Маркировка генератора Procision 1000 расположена на задней стороне изделия. Макет маркировки генератора Procision 1000 представлен на рисунке 1.2.2

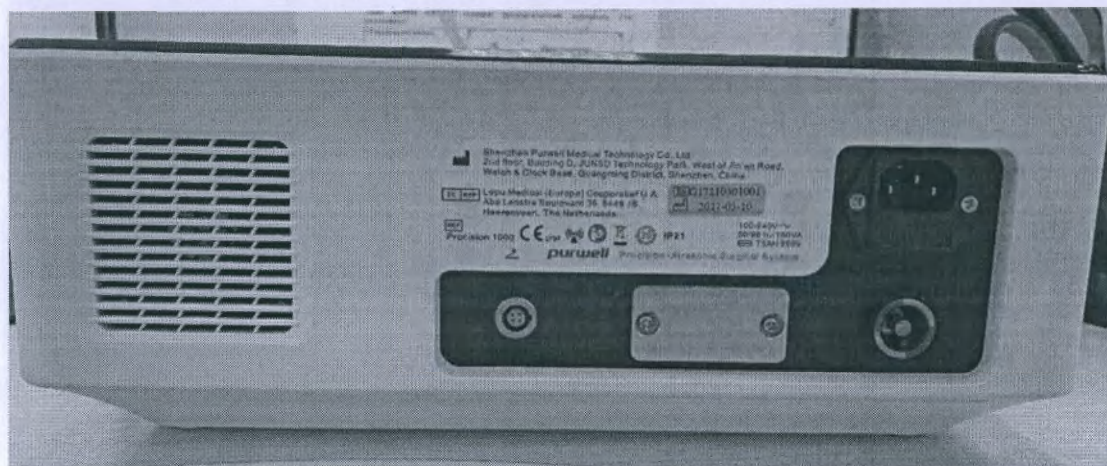


Рисунок 1.2.1 – Расположение маркировки генератора Procision 1000



Рисунок 1.2.2 – Макет маркировки генератора Procision 1000

Генератор Procision 1000 упаковывается в пакет из полиэтилена и затем укладывается на вспененный полистирол. Далее генератор укладывается в транспортную тару из гофрированного картона.

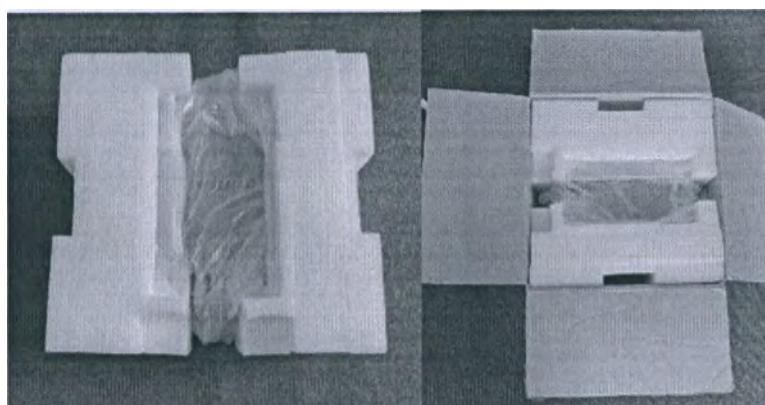


Рисунок 1.2.3 – Положение генератора Procision 1000 в транспортной упаковке



Рисунок 1.2.4 – Внешний вид маркировки транспортной упаковки генератора Procision 1000



Рисунок 1.2.5 – Макет маркировки транспортной упаковки генератора Procision 1000

Вид упаковки	Материал упаковки	Размер упаковки мм, ±10 мм	Масса, кг
Транспортная упаковка генератора Procision 1000	Двойной гофрированный картон	463×463×258	≤10

Рукоятка HP18/ HP21

Рукоятки HP18 и HP21 вместе с переходником и наконечником тестовым упаковываются в пакеты из полиэтилена, а затем укладываются в потребительские тары из белого немелованного картона.



Рисунок 1.2.6 – Упаковка рукоятки HP18/HP21



Рисунок 1.2.7 – Макет маркировки потребительской тары HP18 (для модели HP21 – аналогично)

Потребительские тары рукояток укладываются в транспортную тару генератора Precision 1000 как показано на рисунке 1.2.8

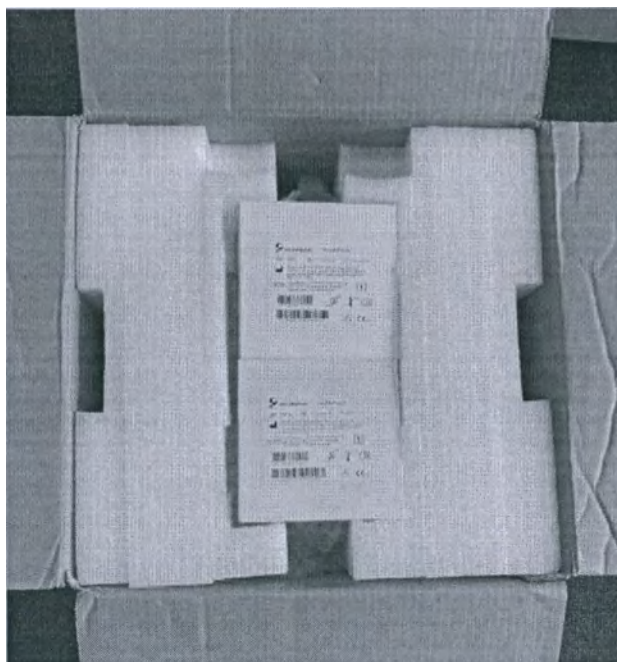


Рисунок 1.2.8 – Положение потребительских тар рукояток в транспортной упаковке генератора Procision 1000

Вид упаковки	Материал упаковки	Размер упаковки мм; ±10 мм	Масса, кг
Потребительская упаковка рукояток HP18/ HP21	Белый немелованный картон	155×155×40	≤0.4

Кабель питания и предохранитель плавкий

Плавкие предохранители, кабель питания, руководство по эксплуатации укладываются в пакеты из полиэтилена, а далее укладывают в транспортную упаковку генератора Procision 1000

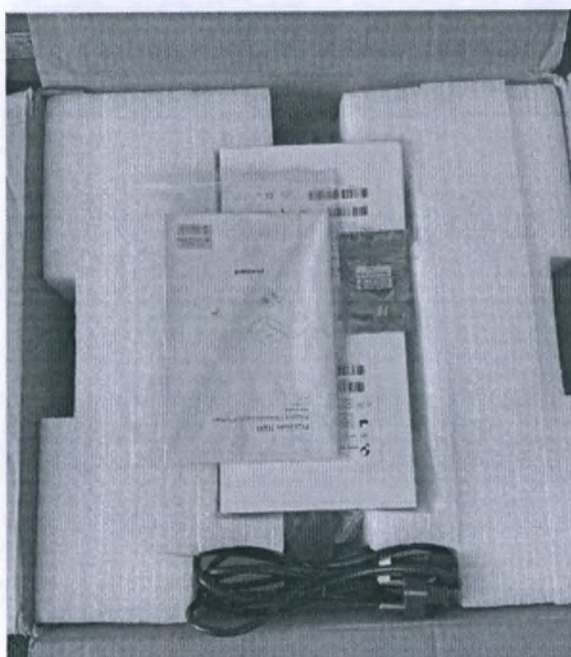


Рисунок 1.2.9 – Положение всех компонентов транспортной упаковки генератора Precision 1000

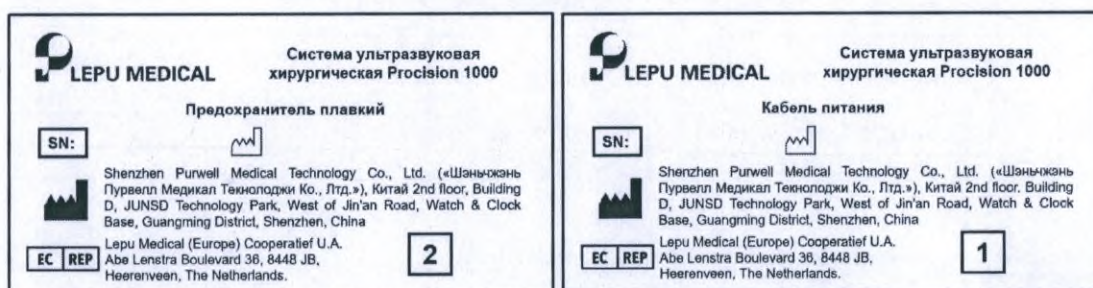


Рисунок 1.2.10 – Проекты маркировок предохранителя плавкого и кабеля питания

Педальный переключатель (всех вариантов исполнения)

Маркировка педального переключателя расположена на нижней стороне опорной части



Рисунок 1.2.11 – Макет маркировки педального переключателя FS82 (для моделей HRF-M52 и MKF21S – аналогично)

Каждый педальный переключатель укладывается в отдельную транспортную тару как показано на рисунках ниже.

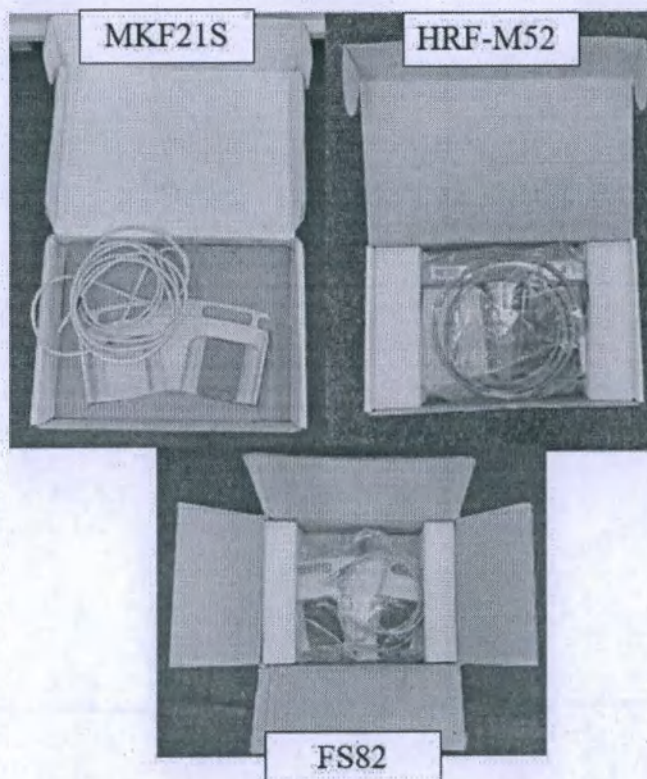


Рисунок 1.2.12 – Положение педальных переключателей в транспортной упаковке



Рисунок 1.2.13 – Макет маркировки транспортной упаковки педального переключателя FS82 (для моделей HRF-M52 и MKF21S – аналогично)

Вид упаковки	Материал упаковки	Размер упаковки мм, ±10 мм	Масса, кг
Транспортная упаковка педального переключателя FS82	Двойной гофрированный картон	400×300×130	≤2.6
Транспортная упаковка педального переключателя HRF-M52		323×197×83	≤1.4
Транспортная упаковка педального переключателя MKF21S		460×330×110	≤3.5

Волновод ножниц многофункциональных

Каждый волновод и переходник Style X укладываются в коробку из белого немелованного картона как показано на рисунке ниже.

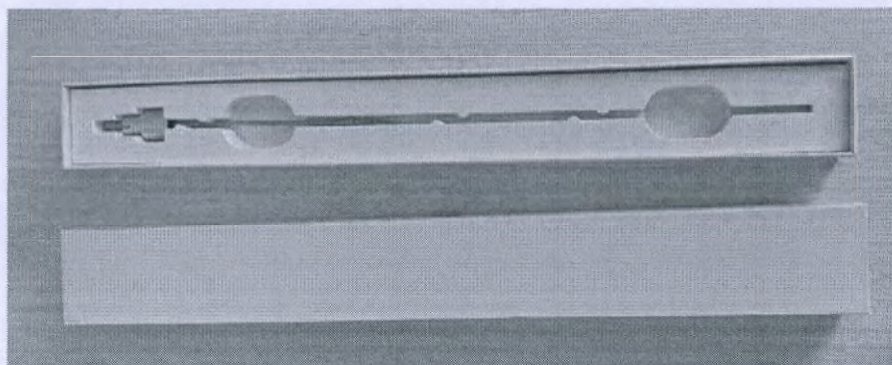


Рисунок 1.2.14 – Внешний вид потребительской упаковки волновода ножниц многофункциональных

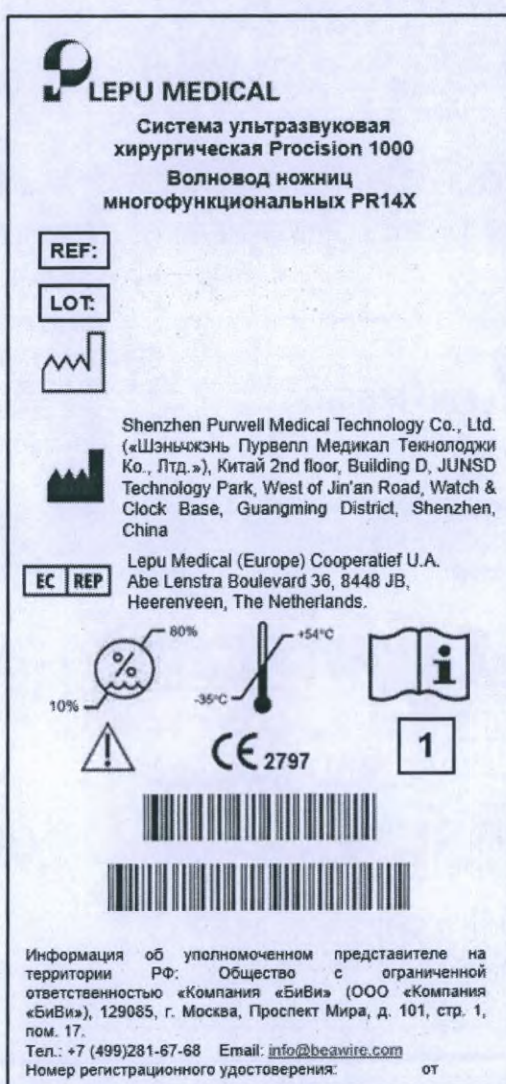


Рисунок 1.2.15 – Макет маркировки потребительской упаковки на примере волновода ножниц многофункциональных PR14X

Потребительские тары волноводов укладываются в транспортную упаковку в количестве 24 шт.



Рисунок 1.2.16 – Внешний вид транспортной упаковки волновода ножниц многофункциональных

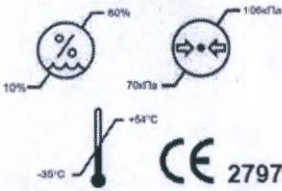
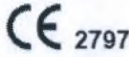
 LEPU MEDICAL		Система ультразвуковая хирургическая Procision 1000	
Волновод ножниц многофункциональных PR14X			
REF:	LOT:		
Размер:	Масса нетто:	Масса брутто:	
	Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Пурвелл Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2nd floor, Building D, JUNSD Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China		
EC REP	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands.		
		24	
			
			

Рисунок 1.2.17 – Макет маркировки транспортной упаковки на примере волновода ножниц многофункциональных PR14X

Вид упаковки	Материал упаковки	Размер упаковки мм, ±10 мм	Масса, кг
Потребительская упаковка волновода для ножниц многофункциональных	Белый немелованный картон	450×55×40	≤0.5
Транспортная упаковка волновода для ножниц многофункциональных	Двойной гофрированный картон	500×410×235	≤8

Ножницы многофункциональные/ручка ножниц многофункциональных

Ножницы многофункциональные/ручка ножниц многофункциональных вместе с торцевым ключом упаковываются в пластиковый лоток и закрываются бумажной этикеткой (Рисунок 1.2.18). Макет маркировки индивидуальной упаковки представлен на рисунке 1.2.19.

Технические характеристики индивидуальной упаковки

Характеристика		Параметр	Значение
Плотность пластиковой стороны индивидуальной упаковки		г/см ³	1.28±0.1
Плотность бумажной стороны индивидуальной упаковки		г/см ³	0.94±0.1
Прочность на растяжение продольная	Бумажная сторона	Н	205±5
	Пластиковая сторона	Н	>2800
Прочность на растяжение поперечное	Бумажная сторона	Н	219±5
	Пластиковая сторона	Н	>2800
Сопротивление разрыву	Бумажная сторона	Н	3.2±0.5
	Пластиковая сторона	Н	>294
Прочность на продавливание продольная	Бумажная сторона	Н/м	8756±20
	Пластиковая сторона	Н/м	>25000
Прочность на продавливание поперечная	Бумажная сторона	Н	>121
	Пластиковая сторона	Н	>100
Воздухопроницаемость		мкм/Па·с	≥ 2.59
Ширина термоспаячного шва		мм	15±0.5

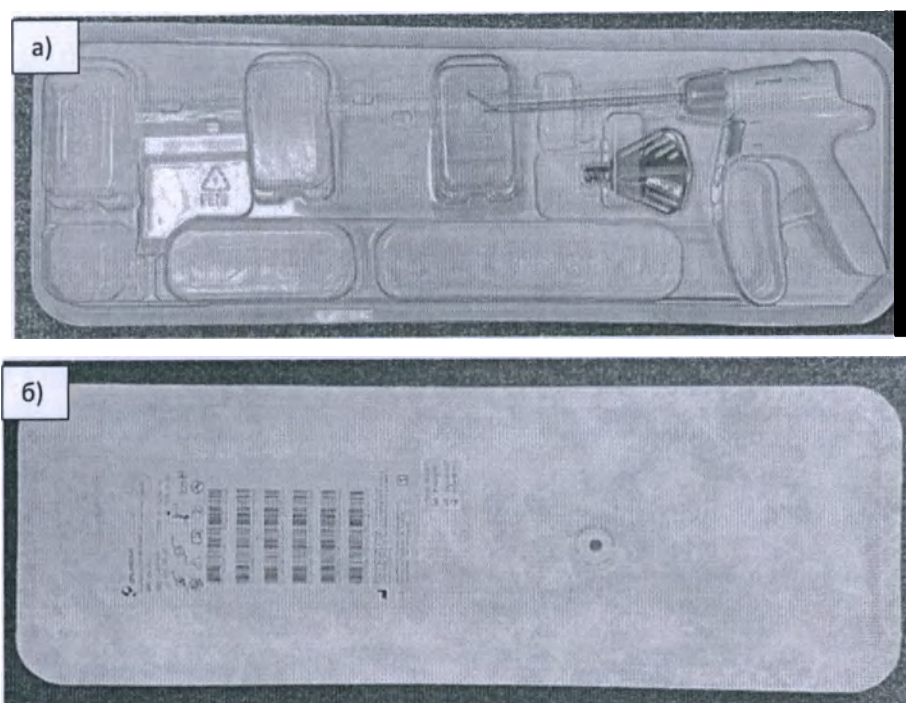


Рисунок 1.2.18 – Внешний вид индивидуальной упаковки ножниц/ручки ножниц многофункциональных: а) лоток; б) этикетка.



Рисунок 1.2.19 – Макет маркировки индивидуальной упаковки на примере ножниц многофункциональных PR36

Затем 6 индивидуальных упаковок укладываются в потребительскую упаковку (Рисунок 1.2.20). Макет маркировки потребительской упаковки представлен на рисунке 1.2.21.

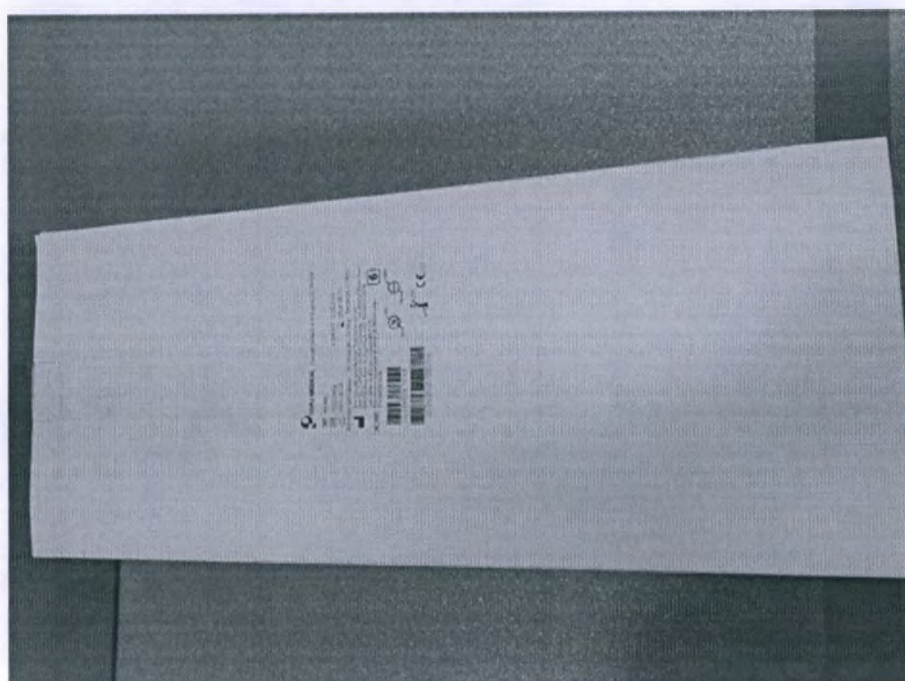


Рисунок 1.2.20 – Внешний вид потребительской упаковки ножниц многофункциональных/ручки ножниц многофункциональных

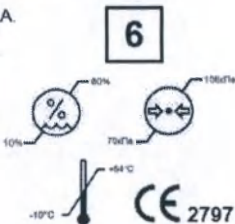
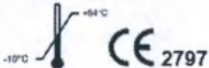
		Система ультразвуковая хирургическая Precision 1000	
Ножницы многофункциональные PR36			
REF:	STER LOT:		
LOT:			
			
Размер:	Масса нетто:	Масса брутто:	
	Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd. («Шэньжэнь Пуэрвелл Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2nd floor, Building D, JUNSD Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China		
EC REP	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands.		
			
			

Рисунок 1.2.21 – Макет маркировки потребительской упаковки на примере ножниц многофункциональных PR36

Транспортная упаковка представляет собой коробку из двойного гофрированного картона (Рисунок 1.2.22) и содержит 4 потребительские тары (всего 24 индивидуальных упаковки). Макет маркировки транспортной упаковки представлен на рисунке 1.2.23



Рисунок 1.2.22 – Внешний вид транспортной упаковки ножниц многофункциональных/ручки ножниц многофункциональных



LEPU MEDICAL

**Система ультразвуковая
хирургическая Precision 1000**

Ножницы многофункциональные PR36

REF:

LOT:



Размер:



STER LOT:



Масса нетто:

Масса брутто:

Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Пурвелл Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай 2nd floor, Building D, JUNSD Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China

EC REP

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, The Netherlands.

24

10% 80% 100kPa

70kPa

154°C

 **CE 2797**



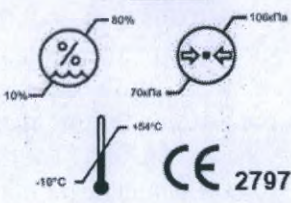



Рисунок 1.2.23 – Макет маркировки транспортной упаковки на примере ножниц многофункциональных PR36

Вид упаковки		Материал упаковки	Размер упаковки мм, ±10 мм	Масса, кг
Индивидуальная упаковка	Лоток	PETG 6763	520 × 180 × 35	См. технические характеристики
	Этикетка	1073B Tyvek		

Потребительская упаковка	Белый немелованный картон	522×220×180	
Транспортная упаковка	Двойной гофрированный картон	583×512×443	≤15

1.3 Информация по технике безопасности

Изделие применяется для пациентов всех возрастов в медицинских учреждениях, квалифицированными врачами, прошедшими обучение по проведению открытых и лапароскопических хирургических операций.

1.3.1 Предупреждения

- Настоящая система может использоваться только по назначению; запрещается использование для других целей.
- Настоящая система может быть установлена только лицом, уполномоченным производителем.
- Обязательно внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием системы.
- Обязательно храните руководство по эксплуатации рядом с системой в качестве справочной информации.
- Внутренняя среда, в которой устанавливается система, должна соответствовать требованиям к установке, изложенным в руководстве по эксплуатации.
- При установке системы убедитесь в ровности пола.
- Не может использоваться в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота и кислород
- Не используйте электрохирургическое оборудование, мобильные телефоны, рентгеновские аппараты, МРТ и т.д.
- Ножницы/ручка ножниц являются одноразовыми. Не используйте их повторно, в противном случае такое использование может привести к травмам и повреждению оборудования.
- Перед подключением оборудования к линии электропитания убедитесь в том, что номинальные значения напряжения и частоты линии электропитания соответствуют указанным на этикетке оборудования или в руководстве по эксплуатации.
- Не проливайте жидкость на оборудование, так как это может привести к повреждению изделия или поражению электрическим током. Если жидкость была случайно пролита на оборудование, немедленно выключите питание и обратитесь к представителю сервисной службы.
- Не прикасайтесь к пациенту электрическими частями настоящей системы или другим оборудованием (например, различными портами ввода или вывода сигналов и т.д.). В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Не ударяйте и не трясите изделие.
- Не открывайте корпуса изделия, это может вызвать короткое замыкание или поражение электрическим током.
- Систему нельзя отключать, если ножницы находятся в теле пациента.

- В случае отказа системы убедитесь в наличии соответствующего резервного оборудования, соответствующего конкретной процедуре. Обратитесь к представителю сервисной службы для ремонта.
- При попадании в систему жидкости система не сможет включиться. Обратитесь к представителю сервисной службы для ремонта.
- Устройство следует использовать в среде, оснащенной оборудованием для лапароскопии. На случай возникновения каких-либо проблем, которые не могут быть решены с помощью эндоскопической хирургии, следует подготовить план экстренной госпитализации.
- Аксессуары и кабели, не указанные в настоящем руководстве, могут не соответствовать требованиям ЭМС.
- Кабель заземления должен быть подключен до того, как кабель питания системы будет вставлен в розетку. Во избежание поражения электрическим током, систему необходимо подключить к розетке до отключения кабеля заземления.
- Перед каждым использованием системы необходимо проверить систему, как описано ниже, а также другое связанное оборудование в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Обязательно используйте аксессуары, рекомендованные компанией Purwell. Использование других аксессуаров может снизить эффективность или вызвать неправильную работу устройства.
- Следует не допускать давления между лезвием ножниц и накладкой, если между ними нет ткани. Прижатие накладки к активному лезвию без ткани по всей длине лезвия вызовет повышение температуры лезвия, рычага зажима и трубки и возможное повреждение ножниц.
- Не сгибайте, не затачивайте или не изменяйте форму лезвия иным образом. Это может привести к поломке лезвия и травме пользователя или пациента.
- Необходима проверка устройства до и после операции, чтобы обеспечить что в организме не остаются инородные тела.
- Следует не допускать давления между лезвием ножниц и накладкой, если между ними нет ткани. Держите зажим открытым при обратном рассечении или при работе лезвия без ткани между лезвием и накладкой, чтобы избежать ее повреждения.
- Перед очисткой выключить систему и отсоединить кабель питания.
- Для стерилизации или дезинфекции высокого уровня не следует использовать спирт.
- Не храните систему в упаковочной коробке, чтобы избежать ее загрязнения.
- Перед хранением убедитесь, что система полностью высохла, чтобы избежать ее загрязнения.
- Оборудование не должно быть пыльным или содержать посторонние предметы.

1.3.2 Меры предосторожности

- Перед перемещением генератора убедитесь, что на пути отсутствуют препятствия, чтобы не повредить части системы.
- При использовании системы убедитесь, что на оборудование или педальном переключателе ничего не стоит.
- При перемещении генератора обязательно используйте обе руки для регулировки/направления движения, чтобы избежать повреждения при столкновении.
- Настоящее изделие соответствует требованиям к медицинскому электрическому оборудованию ЭМС. Не разрешается вносить любые изменения или модификации в настоящий изделие без разрешения.
- Безопасность и эффективность работы системы гарантируется правильным обслуживанием. Обязательно управляйте системой в соответствии с руководством по эксплуатации.

- Для обеспечения безопасности пациента используйте только детали и аксессуары, указанные в руководстве по эксплуатации.
- Во время работы системы кабель заземления (не входит в комплект поставки) должен быть надежно соединен с землей. Если кабель заземления подсоединен, система отключается, в противном случае может произойти поражение электрическим током.
- Просим выполнять электрическое соединение для подключения системы к сети правильно. В противном случае возможно поражение электрическим током. Не подключайте кабель заземления к газопроводу или водопроводным трубам, так как он может взорваться.
- Перед чисткой оборудования обязательно отсоедините кабель питания. В противном случае возможно повреждение оборудования или поражение электрическим током.
- Примечание относительно транспортировки: если необходимо перенести систему в другое место, удерживайте систему с двух сторон. Если вы будете держаться за другие части, чрезмерное усилие может привести к повреждению системы. Избегайте перемещения системы влево и вправо, так как это может привести к ее опрокидыванию.
- Оператор настоящей системы не должен касаться пациента и электрических частей системы или других подсоединенных компонентов (например, портов ввода и вывода различных сигналов и т.д.) одновременно. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Обязательно используйте оборудование в соответствии с руководством по эксплуатации. Неправильное использование не только ухудшит характеристики оборудования, в результате чего оборудование не сможет работать максимально эффективно, но также приведет к повреждению оборудования и / или вызовет осложнения. Перед использованием обязательно проверьте оборудование согласно инструкции.
- При подключении или отключении кабеля заземления питание системы должно быть отключено. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Запрещается использовать изделие, если его упаковка не соответствует требованиям или повреждена.
- Используйте только в условиях, предусмотренных для оборудования. Использование в других условиях не только повлияет на нормальное функционирование, но и приведет к повреждению оборудования.
- Избегайте использования системы вблизи другого оборудования или вместе с ним. Если систему необходимо использовать вблизи другого оборудования или расположенной друг над другом, следите за системой и другим оборудованием, чтобы обеспечить нормальную работу.
- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемой работе, увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости. Не допускается внесение модификаций в это оборудование; модификация настоящего оборудования может отрицательно повлиять на характеристики электробезопасности и электромагнитного излучения.

Глава 2 – Общая информация

2.1 Назначение

Изделие предназначено для преобразования высокочастотного тока в ультразвуковые колебания для механического разрушения клеток мягких тканей, когда требуется контроль кровотока и минимальное термическое повреждение.

2.2 Показания

Ультразвуковая хирургическая система предназначена для рассечения мягких тканей во время открытых или лапароскопических операций в случаях, при которых контроль кровотечения и минимальное термическое повреждение являются желательными.

2.3 Инструкции по эксплуатации

Настоящее руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и предполагаемым использованием. Соблюдение настоящего руководства является необходимым условием обеспечения надлежащей работы и правильной эксплуатации изделия, а также обеспечения безопасности пациента и оператора.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует хранить рядом с оборудованием в легкодоступном месте.

2.4 Противопоказания

- Использование изделия противопоказано, если врач считает проведение ультразвуковой хирургической операции, противоречащей интересам пациента.
- Инструменты не предназначены для рассечения костей или контрацептивной окклюзии маточных труб

2.5 Побочные эффекты

- Отсутствуют;

2.6 Принцип работы

Принцип работы ультразвуковой хирургической системы заключается в преобразовании электрической энергии в ультразвуковую вибрационную механическую. Генератор заставляет лезвие ножниц многофункциональных колебаться в диапазоне 55-500 Гц. Высокочастотная вибрация молекул ткани вызывает в ней напряжение и трение, которое выделяет тепло и вызывает денатурацию белка. Данный метод обеспечивает минимальную передачу энергии окружающим тканям, потенциально ограничивая сопутствующие повреждения.

Глава 3 - Функции и параметры

3.1 Генератор Procision 1000 и кабель питания

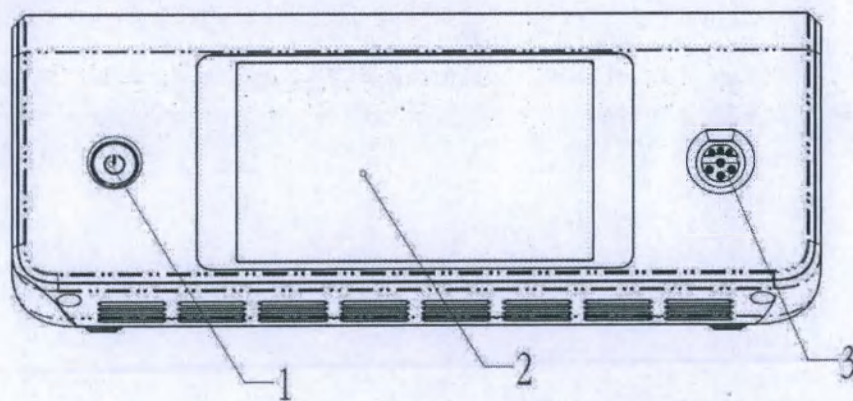


Рисунок 3.1.1 – Передняя панель генератора Procision 1000

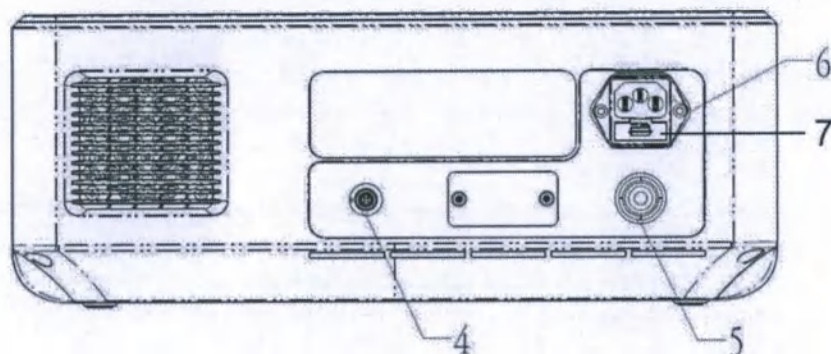


Рисунок 3.1.2 – Задняя панель генератора Procision 1000

№	Элемент конструкции	Описание
1	Переключатель питания	Включить/выключить Procision 1000; светится синим, когда генератор Procision 1000 включен.
2	Сенсорный экран	Отображает системную информацию и служит интерфейсом для настройки элементов управления
3	Разъем для подключения	Данный разъем используется для подключения рукояток к генератору Procision 1000
4	Разъем для подключения педального переключателя	Данный разъем используется для подключения педального переключателя к генератору Procision 1000
5	Клемма управления потенциалом	Предоставляет средства для подключения к проводнику управления потенциалов
6	Разъем для кабеля питания	Разъем используется для подключения кабеля питания к генератору Procision 1000
7	Предохранители	Используется для защиты генератора Procision 1000

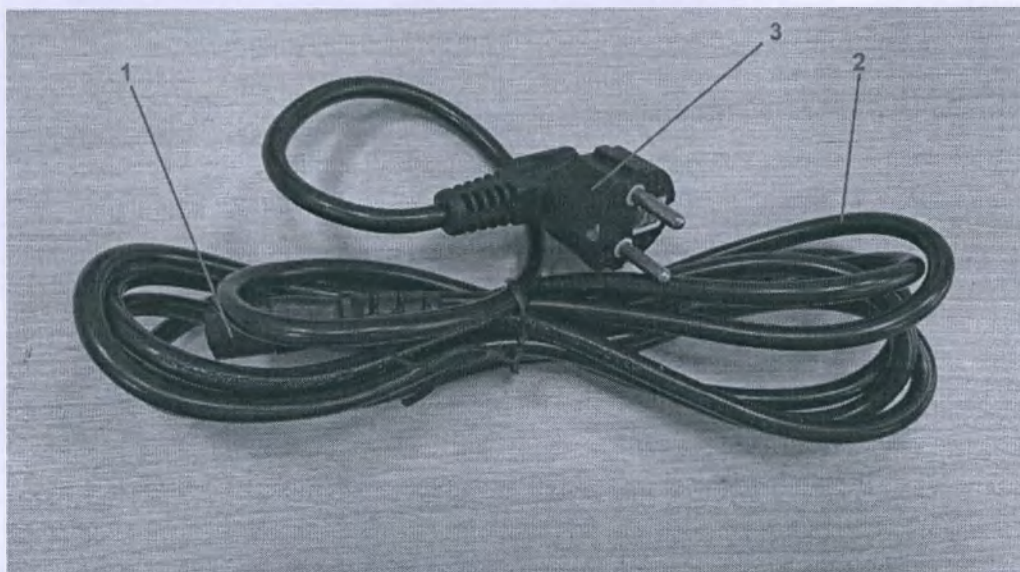


Рисунок 3.1.3 – Структура кабеля питания

№	Элемент конструкции
1	Разъем для подключения к изделию
2	Провод кабеля питания
3	Вилка сетевая для подключения к сети питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время работы следует использовать кабели для соединения клемм управления потенциалов ультразвуковой хирургической системы с другими устройствами для устранения разности потенциалов и обеспечения безопасности. В противном случае возможны травмы или повреждение оборудования.
- Перед запуском генератора оператор должен убедиться, что оборудование, кабели и аксессуары находятся в хорошем состоянии.
- Настоящая система должна быть подключена к правильно установленной розетке с защитным заземлением. Если розетка не оборудована защитным заземлением, отсоедините кабель питания и используйте розетку с заземлением.
- Не очищайте генератор во включенном состоянии, чтобы избежать поражения электрическим током и возгорания.
- Не открывайте корпус генератора. Ремонт и обслуживание должны выполняться персоналом, обученным или уполномоченным производителем.

ОСТОРОЖНО

- Не закрывайте вентиляционные отверстия генератора, чтобы избежать его перегрева.
- Для обеспечения безопасности пациента используйте детали и аксессуары, указанные в настоящем руководстве.

- В случае отказа системы не эксплуатируйте ее, пока неисправность не будет устранена.
- Если система не работает в соответствии с руководством, квалифицированный обслуживающий персонал должен выполнить ее проверку и ремонт.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не касайтесь сенсорного экрана генератора острыми предметами, чтобы не повредить его.
- Не стерилизуйте генератор. Стерилизация приведет его повреждению.

3.2 Педальный переключатель

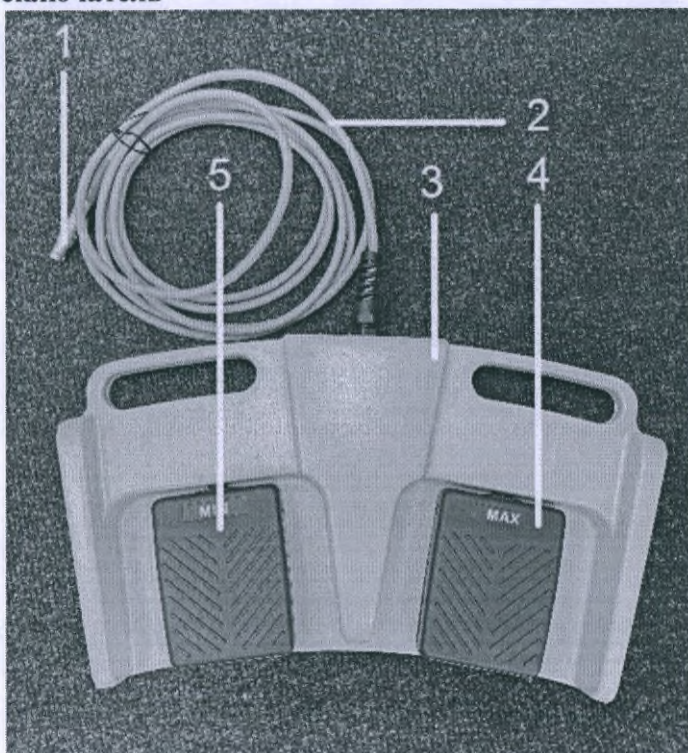


Рисунок 3.2.1 – Составные элементы педального переключателя FS82 (педальные переключатели HRF-M52, MKF21S отличаются внешним видом и габаритными размерами, конструкция аналогична)

№	Элемент конструкции
1	Разъем для подключения педального переключателя к генератору Procision 1000
2	Провод педального переключателя
3	Опорная часть
4	Правая педаль. Активирует максимальную мощность для ножниц многофункциональных

5	Левая педаль. Активирует настройку мощности и активирует минимальную мощность ножниц многофункциональных.
---	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При работе с педальным переключателем убедитесь, что под педалью нет мусора, который может обездвижить педаль. В противном случае возможны травмы или повреждение оборудования.
- Изделие применяется для пациентов всех возрастов в медицинских учреждениях, квалифицированными врачами, прошедшими обучение по проведению открытых и лапароскопических хирургических операций.

ОСТОРОЖНО

- Не активируйте минимальную и максимальную мощность педальным переключателем. В противном случае возможны травмы или повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием педального переключателя убедитесь, что левая педаль и правая педаль находятся в хорошем рабочем состоянии.
- Перед тем, как использовать педальный переключатель, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, в котором описывается, как его использовать.
- Чтобы отсоединить педаль, удерживайте опорную часть. Не тяните за педаль напрямую, чтобы избежать травмирования персонала или повреждения педального переключателя.
- Перемещайте педаль уверенно. Не поднимайте педаль напрямую, чтобы избежать травмирования персонала или повреждения ножного переключателя.

3.3 Рукоятка

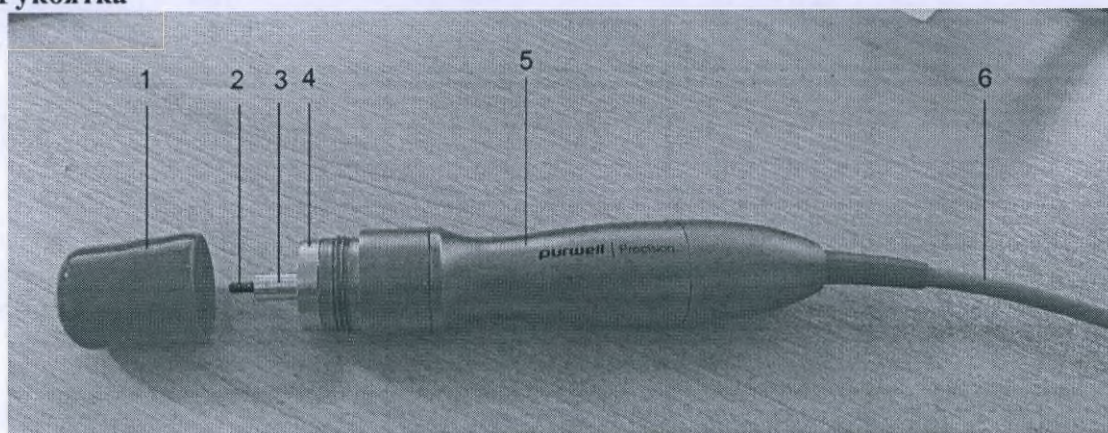


Рисунок 3.3.1 – Составные элементы Рукоятки HP18 (конструкция рукоятки HP21 – аналогична. Рукоятки отличаются только габаритными размерами)

№	Элемент конструкции	Описание
---	---------------------	----------

1	Защитный колпачок	Предназначен для предотвращения повреждения, попадания пыли и грязи в область крепления ножниц многофункциональных
2	Поверхность крепления	Предназначена для точного расположения ножниц многофункциональных
3	Винт	Используется для надежной фиксации волновода
4	Электрод	Две желтые кольцообразные составляющие в передней части рукоятки, используемые для соединения с линией рабочей части ножниц многофункциональных для обеспечения целостности конструкции.
5	Рукоятка	Элемент электроакустического преобразования
6	Кабель рукоятки	Серый кабель, на конце которого имеется штекер, для подключения к генератору Procision 1000

3.4 Ножницы и ручка ножниц многофункциональных

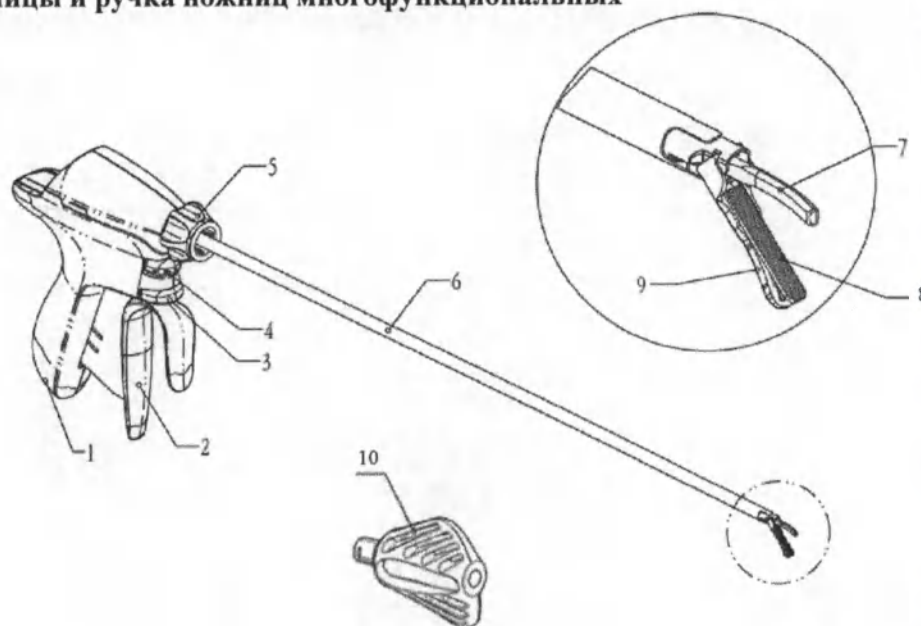


Рисунок 3.4.1 – Составные элементы конструкции ножниц многофункциональных PR36 (ножницы PR23, PR14 отличаются длиной ультразвукового волновода и трубки, конструкция аналогична)

№	Элемент конструкции	Описание
1	Рукоятка ножниц	Предназначена для удержания ножниц

2	Спусковой механизм	Предназначен для открытия или закрытия зажима с накладкой
3	Кнопка ручного управления MIN	Вывод минимальной энергии ножниц
4	Кнопка ручного управления MAX	Вывод максимальной энергии ножниц
5	Ручка вращения трубки	В состоянии отпущения спускового механизма, ножницы могут вращаться на 360 градусов
6	Ультразвуковой волновод и трубка	Проводит ультразвуковые колебания от генератора к лезвию
7	Лезвие	Генерирующий энергетический эффект, используемый для рассечения и/или коагуляции
8	Накладка	
9	Зажим	
10	Торцевой ключ	Предназначен для сборки ножниц с рукояткой

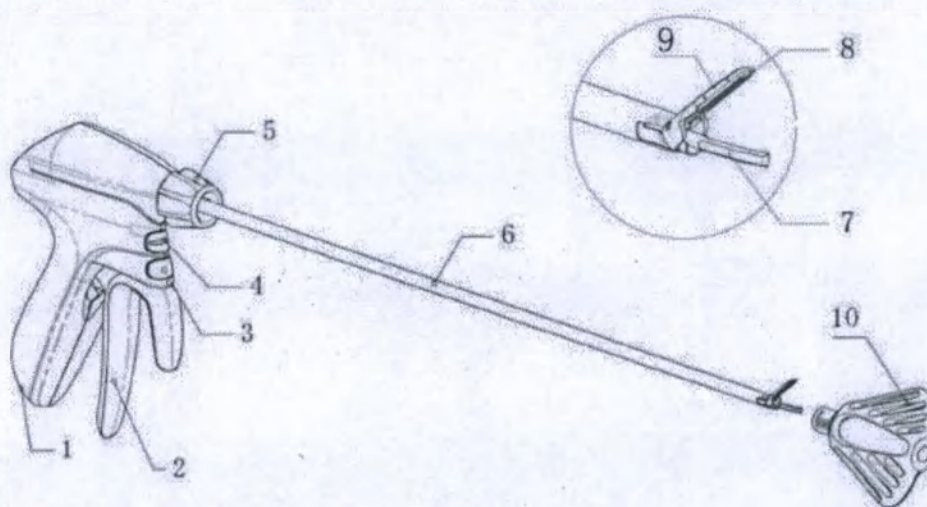


Рисунок 3.4.2 – Составные элементы конструкции ножниц многофункциональных Р36Н5 (ножницы Р23Н5, Р14Н5 отличаются длиной ультразвукового волновода и трубки, конструкция аналогична)

№	Элемент конструкции	Описание
1	Рукоятка ножниц	Предназначена для удержания ножниц

2	Спусковой механизм	Предназначен для открытия или закрытия зажима с накладкой
3	Кнопка ручного управления MIN	Вывод минимальной энергии ножниц
4	Кнопка ручного управления MAX	Вывод максимальной энергии ножниц
5	Ручка вращения трубки	В состоянии отпущения спускового механизма, ножницы могут вращаться на 360 градусов
6	Ультразвуковой волновод и трубка	Проводит ультразвуковые колебания от генератора к лезвию
7	Лезвие	Генерирующий энергетический эффект, используемый для рассечения и/или коагуляции
8	Накладка	Используется для захвата тканей
9	Зажим	
10	Торцевой ключ	Предназначен для сборки ножниц с рукояткой

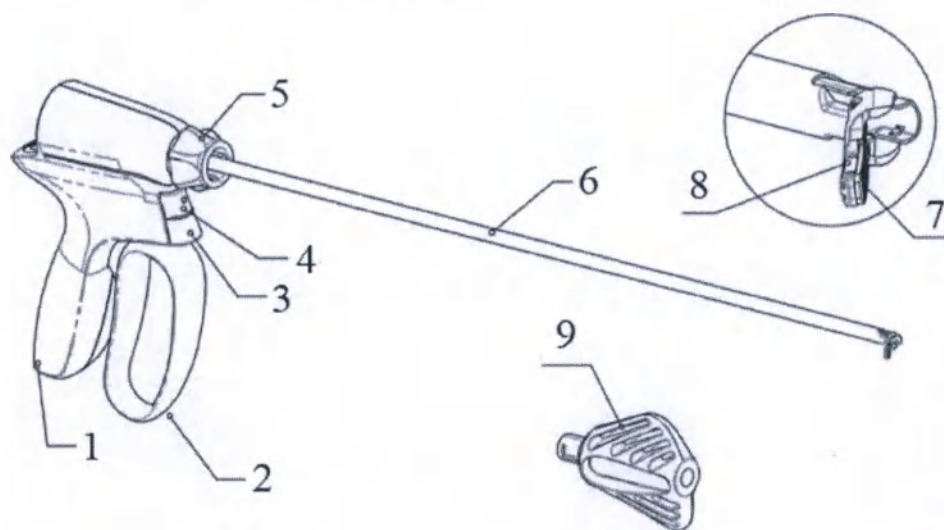


Рисунок 3.4.3 – Составные элементы конструкции ручки ножниц многофункциональных PR36X (ручки PR23X, PR14X отличаются длиной трубки, конструкция аналогична)

№	Элемент конструкции	Описание
1	Рукоятка ножниц	Предназначена для удержания ножниц

2	Спусковой механизм	Предназначен для открытия или закрытия зажима с накладкой
3	Кнопка ручного управления MIN	Вывод минимальной энергии ножниц
4	Кнопка ручного управления MAX	Вывод максимальной энергии ножниц
5	Ручка вращения трубки	В состоянии отпущения спускового механизма, ножницы могут вращаться на 360 градусов
6	Трубка	Предназначена для размещения ультразвукового волновода
7	Накладка	Используется для захвата тканей
8	Зажим	
9	Торцевой ключ	Предназначен для сборки ручки ножниц с рукояткой

3.5 Волновод ножниц многофункциональных

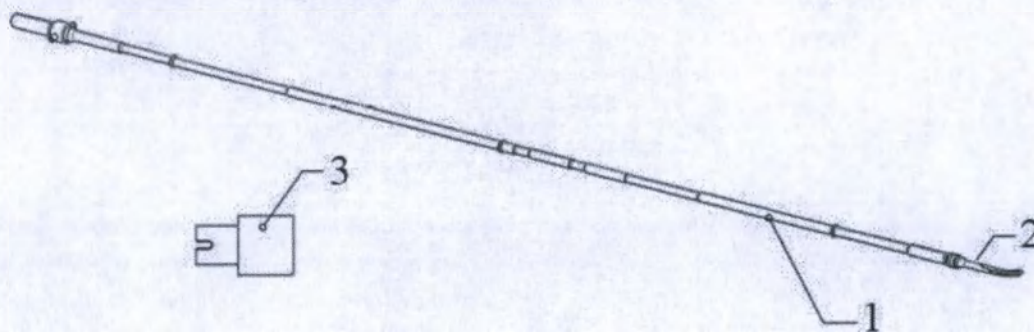


Рисунок 3.5.1 – Составные элементы конструкции волновода ножниц многофункциональных PR36X (волноводы PR23X, PR14X отличаются длиной, конструкция аналогична)

№	Элемент конструкции	Описание
1	Волновод	Проводит ультразвуковые колебания на лезвие
2	Лезвие	Генерирующий энергетический эффект, используемый для рассечения и/или коагуляции
3	Переходник Style X	Совместно с торцевым ключом позволяет зафиксировать волновод на рукоятке

3.6 Назначение элементов изделия

№	Элемент	Назначение
1	Генератор Procision 1000	Обеспечивает подачу электрической энергии на рукоятку. Генератор обеспечивает интерфейс управления вводом / выводом и рабочим интерфейсом для адаптации выходной ультразвуковой мощности к нагрузке на ткани и сосуды
2	Ножницы многофункциональные (всех вариантов исполнения)	Используется во время лапароскопической хирургии для разрезания, захвата и рассечения мягких тканей, для контроля кровотечения и минимальной травматизации тканей.
3	Ручка ножниц многофункциональных (всех вариантов исполнения)	Ручка ножниц совместно с волноводом ножниц используются во время лапароскопической хирургии для разрезания, захвата и рассечения мягких тканей, для контроля кровотечения и минимальной травматизации тканей.
4	Волновод ножниц многофункциональных (всех вариантов исполнения)	
5	Рукоятка (всех вариантов исполнения)	Преобразует электрическую энергию, вырабатываемую генератором, в механическую энергию на лезвии
6	Кабель питания	Служит для подключения изделия к сети питания
7	Педальный переключатель (всех вариантов исполнения)	Предназначен для управления запуском и остановкой выходной ультразвуковой энергии
8	Предохранитель плавкий	Предназначен для защиты изделия от сверхтоков, возникающих при коротком замыкании
9	Торцевой ключ	Используется для крепления ножниц/ручки ножниц к рукоятке
10	Переходник Style X	Совместно с торцевым ключом позволяет зафиксировать волновод на рукоятке
11	Переходник	Совместно с торцевым ключом позволяет зафиксировать тестовый наконечник на рукоятке
12	Наконечник тестовый	Используется для тестирования рукоятки чтобы проверить ее функционирование

Глава 4 - Руководство по установке и использованию

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом работы осмотрите генератор и рукоятку на предмет повреждений. Не используйте поврежденные компоненты.

Перед подключением к источнику питания закрепите генератор на тележке (не входит в комплект поставки) или другой подходящей поверхности.

Если число или период использования рукоятки истекает обязательно замените ее. В противном случае возможны травмы или повреждение оборудования.

ОСТОРОЖНО

Перед подключением к источнику питания закрепите генератор в соответствующем положении.

4.1 Эксплуатация генератора Procision 1000

4.1.1 Порядок работы

1. Подключите кабель питания к разъему для кабеля питания на задней стороне генератора и к заземленной электрической розетке.
2. Подключите штекер ножного переключателя к гнезду ножного переключателя на задней стороне генератора, если применимо.
3. Подключите рукоятку через разъем на передней стороне генератора.

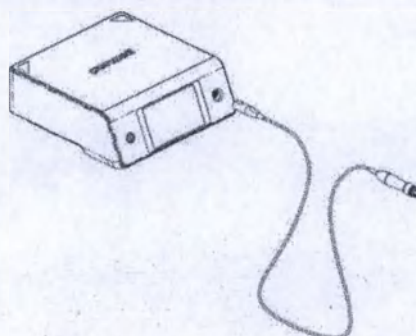


Рисунок 4.1 – Подключение рукоятки к генератору

4. Включите изделие с помощью переключателя питания на передней панели генератора.
5. Загорится синий индикатор режима ожидания, система выполнит последовательность запуска. Во время инициирования раздастся тональный сигнал. Когда последовательность запуска будет завершена, откроется экранное приглашение на выполнение тестирования.
6. Следуйте инструкциям на экране, чтобы запустить тестирование.
7. Когда откроется экран готовности, система будет готова к использованию.

4.1.2 Тон

Работающая ультразвуковая хирургическая система издает звуковые сигналы в следующих случаях: включение / выключение системы, активация генератора на низком уровне мощности, активация генератора на высоком уровне мощности, регулировка уровня мощности, успешное тестирование рукоятки или не успешное тестирование рукоятки, отказ генератора и т.д.

4.1.3 Работа

Минимальная или максимальная мощность активируется ножницами или педальным переключателем. Используйте левую педаль на педальном переключателе для активации минимальной мощности и используйте правую педаль для максимальной мощности. Во время минимальной активации область MIN на сенсорном экране генератора начнет мигать. Во время максимальной активации область MAX начнет мигать. Когда питание активировано, начинается звуковая обратная связь. Значение уровня мощности по умолчанию равно 3 для минимума. Нажмите кнопку увеличения уровня мощности или кнопку уменьшения уровня мощности, чтобы увеличить или уменьшить уровень мощности, генерируемой в этом режиме.

4.1.4 Отключение

Выключить генератор можно с помощью переключателя питания

4.2 Присоединение тестового наконечника торцевым ключом ножниц/ручки ножниц многофункциональных.

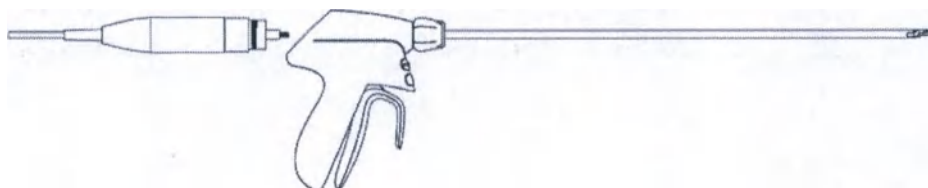
1. Вкрутите на рукоятку тестовый наконечник.
2. Наденьте торцевой ключ на тестовый наконечник через переходник.
3. Затягивайте торцевой ключ по часовой стрелке до тех пор, пока не раздастся щелчок.



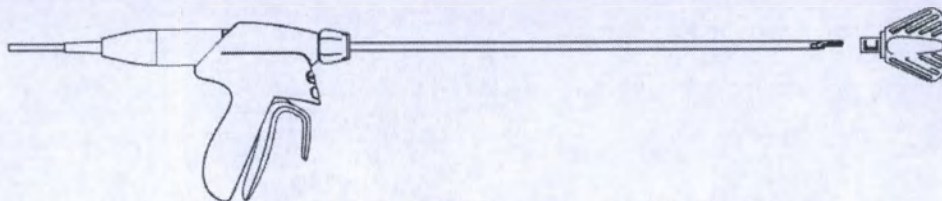
Рисунок 6.2 – Подключение тестового наконечника к рукоятке

4.3 Подключение ножниц многофункциональных

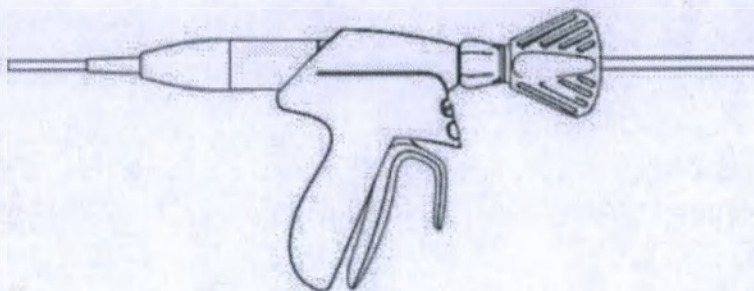
1. Извлеките ножницы из стерильной упаковки
2. Вставьте рукоятку в ножницы как показано на рисунке ниже.



3. Закройте спусковой механизм, чтобы опустить зажим с накладкой, затем наденьте торцевой ключ на трубку и сдвиньте его к ручке вращения трубки как показано на рисунке ниже.



4. Удерживая рукоятку в одной руке, поворачивайте торцевой ключ в направлении по часовой стрелки, пока не услышите щелчок, затем извлеките торцевой ключ. Чтобы разобрать ножницы, вставьте торцевой ключ в соответствии с пунктом 3, затем поверните в направлении против часовой стрелки, ослабьте ножницы и снимите рукоятку.



4.3.1 Эксплуатация ножниц

1. Подключите собранную рукоятку и ножницы к генератору и включите его
2. Выберите необходимый минимальный уровень мощности с помощью кнопок на сенсорном экране генератора;
3. Для достижения оптимальной производительности и во избежание застревания ткани очищайте лезвие ножниц, зажим с насадкой и дистальный конец трубки на протяжении всей процедуры, активируя лезвие в физиологическом растворе.
4. Лезвие активируется ультразвуком при нажатии педали педального переключателя или одного из ручных переключателей. Нажатие левой педали педального переключателя или кнопки MIN на ножницах активирует выбранный минимальный уровень мощности. Нажатие правой педали педального переключателя или кнопки MAX на ножницах активирует выбранный максимальный уровень мощности.
5. Закройте зажим с накладкой, закрыв спусковой механизм, и введите трубку через троакар или разрез.
6. Ножницы могут использоваться для рассечения, захвата, коагуляции и разрезания между лезвием и зажимом с накладкой.

7. Закройте зажим с накладкой, закрыв спусковой механизм, и удалите трубку из троакара или разреза.

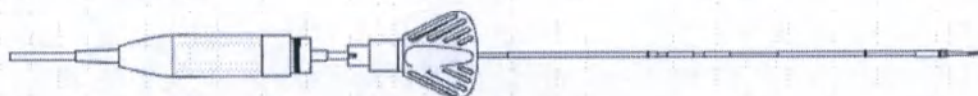
4.4 Подключение ручки ножниц многофункциональных с волноводом

1. Извлеките волновод из упаковки.

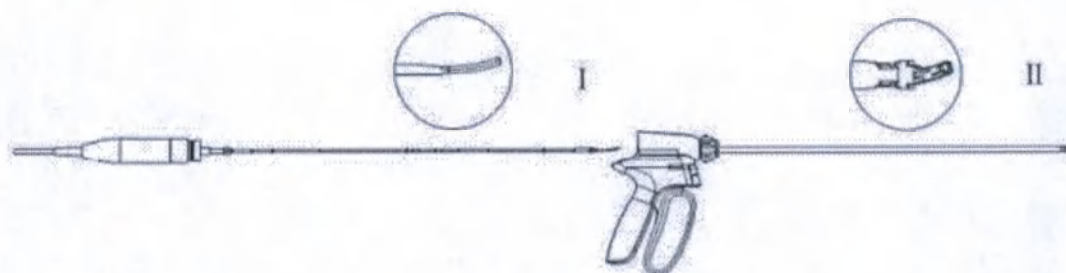
2. Прикрутите волновод к винту рукоятки как показано на рисунке ниже



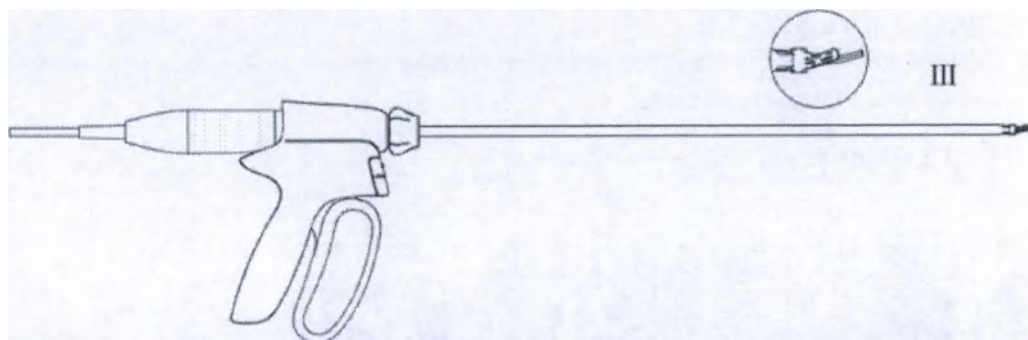
3. Вставьте переходник Style X на волновод, а торцевой ключ - в переходник Style X. Удерживая рукоятку одной рукой, затягивайте торцевой ключ по часовой стрелке другой, пока не услышите двойной щелчок. Снимите торцевой ключ и переходник Style X. Чтобы снять волновод, сначала вставьте торцевой ключ в переходник Style X и на волновод, затем поворачивайте торцевой ключ против часовой стрелки, затем ослабьте волновод и снимите его.



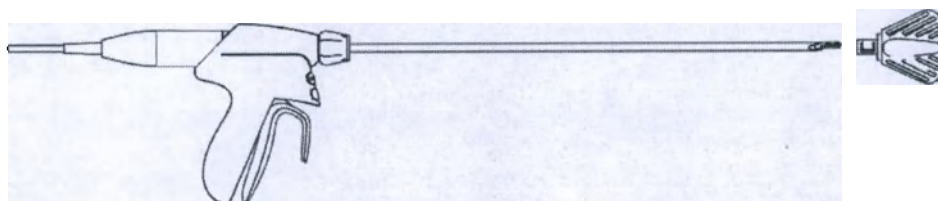
4. Выровняйте волновод по поверхности кончиком вверх (как показано на рисунке I); ручка ножниц совмещена с положением метки на рукоятке. Откройте зажимы по горизонтали (как показано на рисунке II).



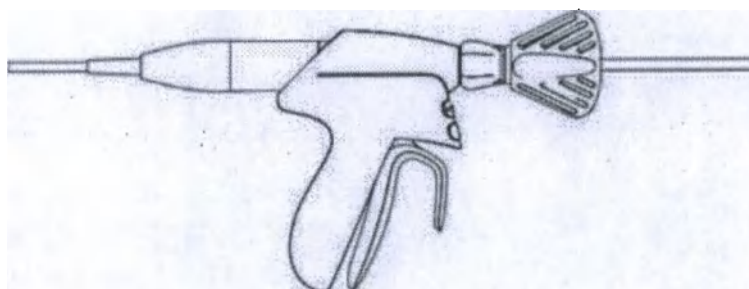
4. Держите ручку ножниц в одной руке, а рукоятку - в другой. Вставьте волновод в ручку ножниц горизонтально, пока не услышите щелчок, и волновод не будет зафиксирован. Чтобы снять волновод, совместите ручку ножниц с положением метки рукоятки, удерживая рукоятку в одной руке и ручку ножниц в другой, вытяните волновод и снимите его.



5. Закройте спусковой механизм, чтобы опустить зажим с накладкой, затем наденьте торцевой ключ на трубку и сдвиньте его к ручке вращения трубки как показано на рисунке ниже.



6. Удерживая рукоятку в одной руке, поворачивайте торцевой ключ в направлении по часовой стрелки, пока не услышите щелчок, затем извлеките торцевой ключ. Чтобы отсоединить ручку ножниц от рукоятки, вставьте торцевой ключ в соответствии с пунктом 5, затем поверните в направлении против часовой стрелки, ослабьте ножницы и снимите рукоятку.



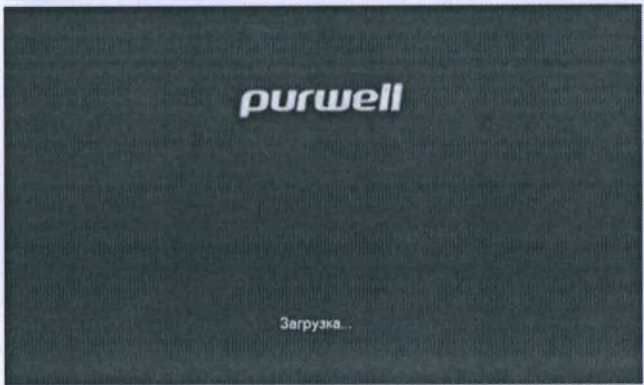
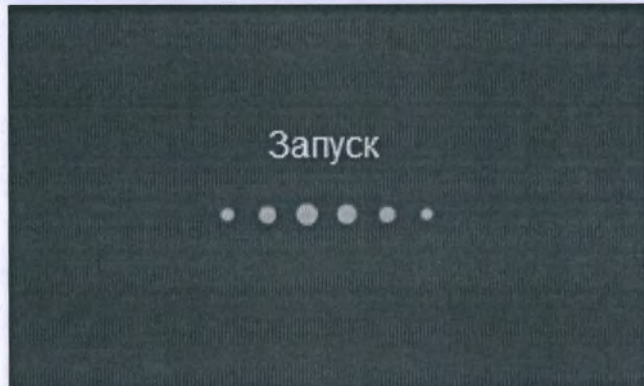
5. Эксплуатация ручки ножниц multifunctional с волноводом аналогична эксплуатации ножниц. (п. 4.3.1)

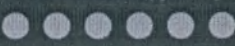
4.5 Руководство по экранам

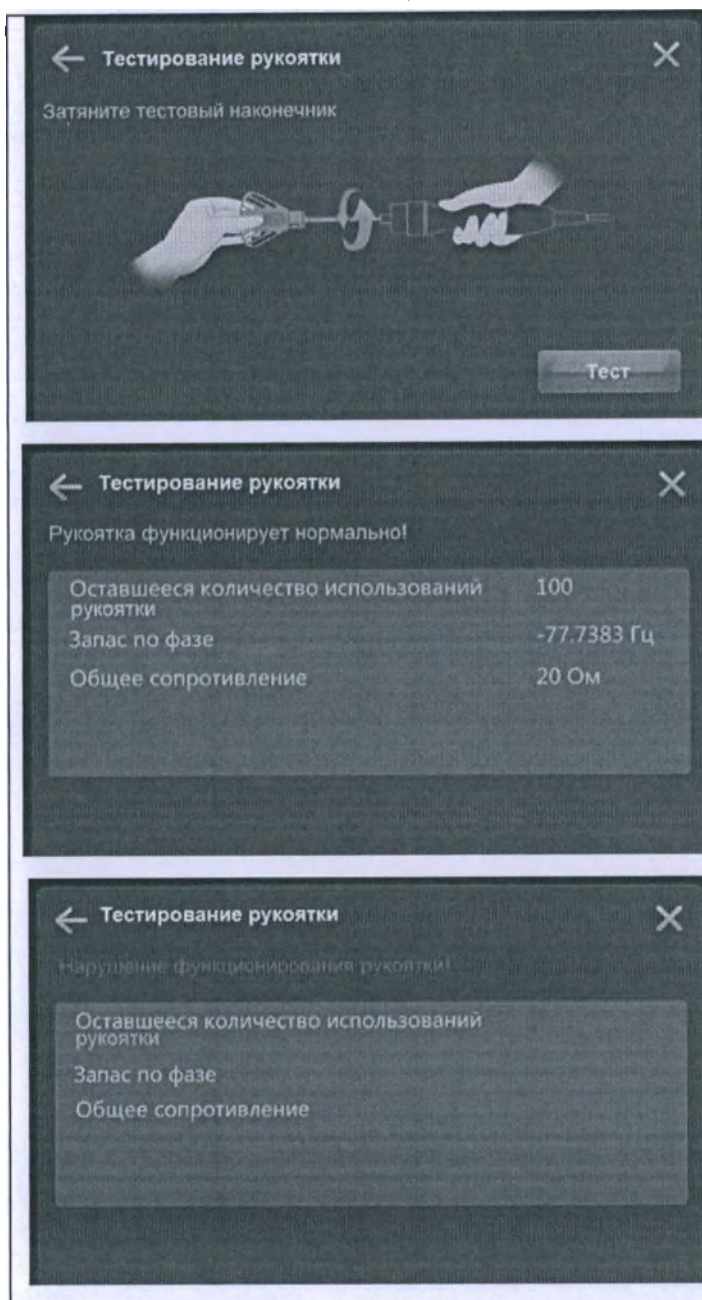
ПРИМЕЧАНИЕ

Сенсорный экран генератора очень чувствителен. Не касайтесь сенсорного экрана острыми металлическими предметами.

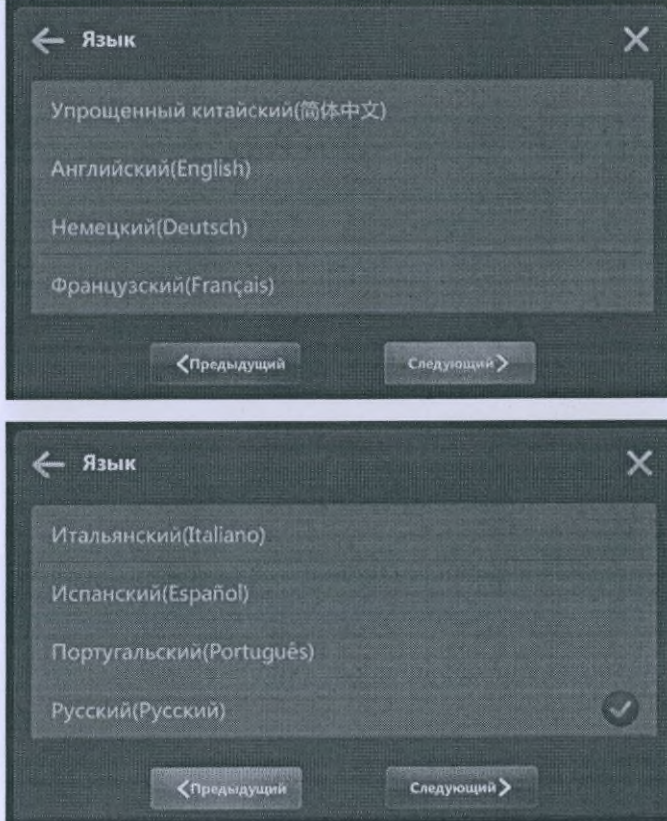
4.5.1 Общие экраны

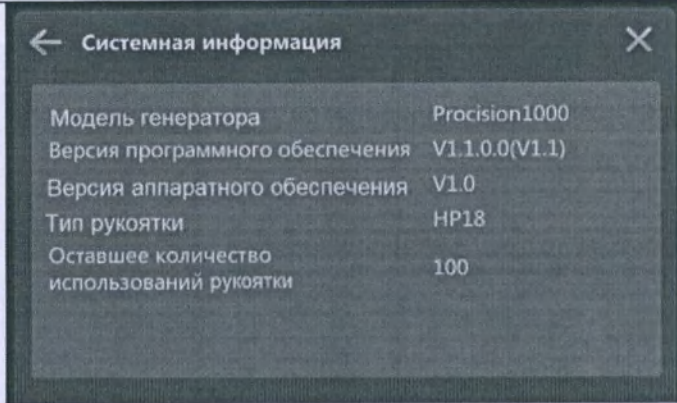
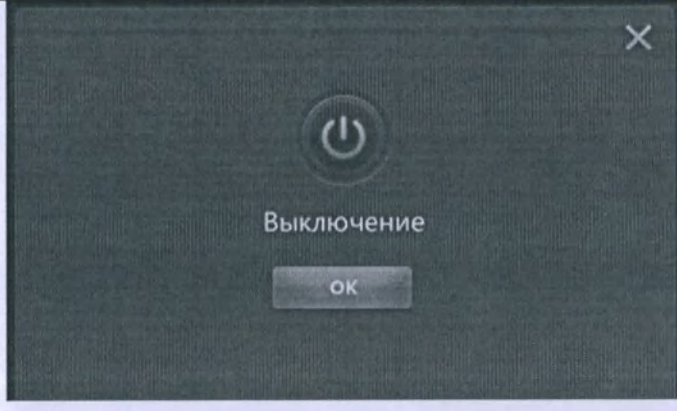
Экран	Описание
	1. Экран приветствия появляется при запуске изделия
	2. «Запуск»: система запускается.
	3. «Рукоятка не найдена или неисправна»: подключите рукоятку, чтобы продолжить.

Откройте зажим и активируйте ножницы Убедитесь, что ножницы подключены  Настройки	4. «Откройте зажим и активируйте ножницы»: система обнаруживает новую рукоятку и ножницы, только что подключенные к системе. Активируйте ножницы, чтобы запустить тестирование.
Выполняется проверка Не вытягивайте рукоятку 	5. «Выполняется проверка»: запуск проверки системы.
Готовность системы Не вытягивайте рукоятку 	6. «Готовность системы»: система готова к использованию.
← Ручная/ножная активация. X Ручная активация Ножная активация Ручная и ножная активация. ✓	7. «Ручная/ножная активация»: позволяет выбрать тип переключателя: • Ручная активация • Ножная активация • Ручная и ножная активация



8. Тестирование рукоятки: выберите «Тестирование рукоятки», чтобы проверить, правильно ли работает рукоятка, установив тестовый наконечник как показано на рисунке. Если тестирование пройдено, то появится экран «Рукоятка функционирует нормально!» и отобразится информация об оставшемся количестве использований рукоятки, запасу по фазе и общему сопротивлению. Если тестирование не пройдено, то отобразится экран «Нарушение функционирования рукоятки!»

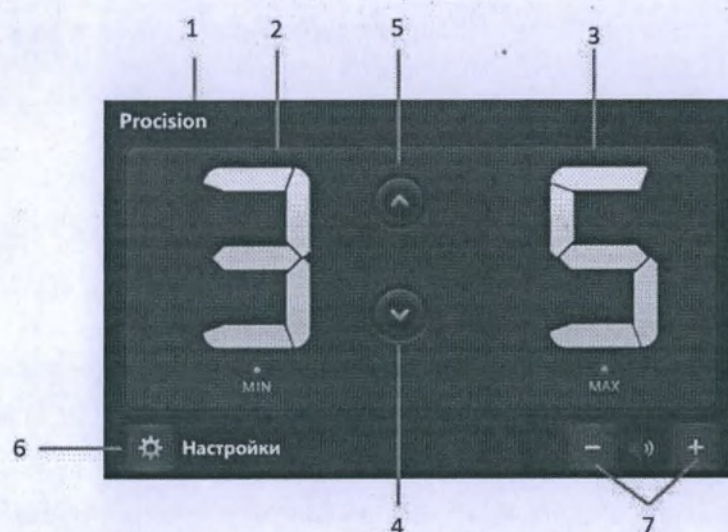
	9. «Яркость»: регулировка яркости дисплея
	10. «Язык»: выбор языка генератора

	11. «Системная информация»: отображает информацию о системе
	12. «Выключение»: завершение работы системы
	13. «Ножная активация отключена»: повторно активируйте ножницы с помощью ручного переключателя (не входит в комплект поставки) или отрегулируйте настройки. Нажмите «Настройки» для перехода в меню настроек.

14. **«Ручная активация отключена»:** повторно активируйте с помощью педального переключателя или отрегулируйте настройки. Нажмите **«Настройки»** для перехода в меню настроек.

4.5.2 Функции экрана готовности

Экраны готовности ультразвуковой хирургической системы обладают следующей информацией:



1	СПЕЦИФИКАЦИЯ	Отображает марку системы
2	MIN (минимум)	Устанавливает минимальный уровень мощности. При активации данного уровня мощности (педальным или ручным переключателем), индикатор «MIN» на экране начнет мигать. Минимальный уровень мощности в системе равен 3.
3	MAX (максимум)	Устанавливает максимальный уровень мощности. Максимальная мощность всегда равна 5. При активации данного уровня мощности (педальным или

		ручным переключателем), индикатор «MAX» будет мигать.
4	УВЕЛИЧЕНИЕ УРОВНЯ МОЩНОСТИ	Коснитесь этой кнопки, чтобы увеличить максимальную (MAX) мощность до желаемого уровня (от 1 до 5). На экране отобразится выбранный уровень. Уровень мощности можно отрегулировать, когда система будет готова к использованию.
5	УМЕНЬШЕНИЕ УРОВНЯ МОЩНОСТИ	Коснитесь этой кнопки, чтобы уменьшить максимальную (MAX) мощность до желаемого уровня (от 1 до 5). На экране отобразится выбранный уровень. Уровень мощности можно отрегулировать, когда система будет готова к использованию.
6	НАСТРОЙКИ	Коснитесь этой кнопки, чтобы перейти к настройке системы.
7	РЕГУЛИРОВКА ГРОМКОСТЬ	Коснитесь кнопки «+» или «-», чтобы отрегулировать громкость сигналов активации. Раздается звуковой сигнал, демонстрирующий выбранный уровень громкости.

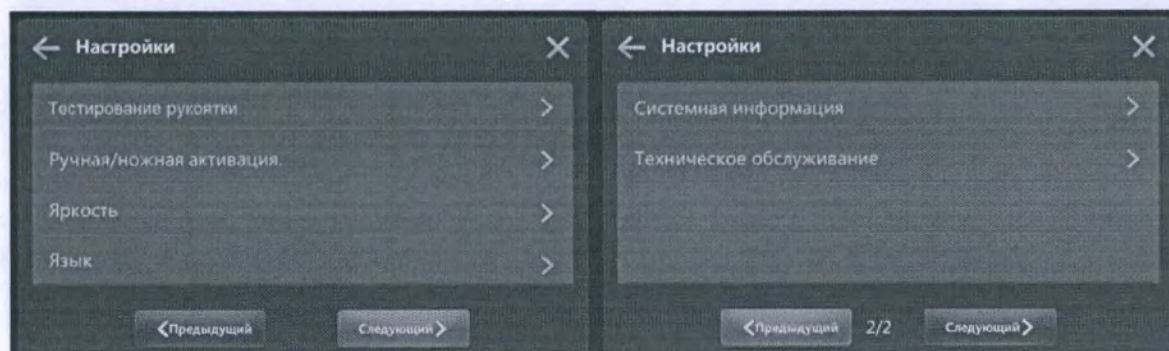
ПРИМЕЧАНИЕ

Регулируется только уровень мощности MIN. Максимальный уровень мощности всегда равен 5 и не может быть изменен.

4.5.3 Настройка

4.5.3.1 Базовая навигация

Нажмите кнопку «Настройки» чтобы внести изменения в настройки системы и получить доступ к информации о системе. Нажмите «✕», чтобы выйти после изменения настроек. С помощью кнопок «Предыдущий» или «Следующий» можно перемещаться по меню настроек.



4.5.3.2 Тестирование рукоятки

Выберите «Тестирование рукоятки», чтобы проверить, правильно ли работает рукоятка, установив тестовый наконечник и запустив тест без подключенных ножниц. Инструкции на экране и результаты приведены для конкретной тестируемой рукоятки.

4.5.3.3 Ручная/ножная активация

На экране выберите «Ручная/ножная активация», чтобы использовать активацию ручным или ножным переключателем или их комбинацией. Этот выбор можно изменить во время использования изделия.

4.5.3.4 Яркость

Выберите «Яркость», чтобы отрегулировать яркость дисплея. Нажмите кнопку «» или «», чтобы отрегулировать яркость. После настройки параметров нажмите кнопку «», чтобы сохранить и выйти. После выбора нового значения яркости такая настройка становится новой настройкой системы по умолчанию.

4.5.3.5 Язык

Выберите предпочтительный язык из вариантов на экране «Язык». Интерфейс имеет восемь языковых вариантов: упрощенный китайский, английский, немецкий, французский, итальянский, испанский, португальский и русский. Английский вариант установлен по умолчанию. После выбора и подтверждения выбора нового языка пользователем этот язык становится новым языком системы по умолчанию.

4.5.3.6 Системная информация

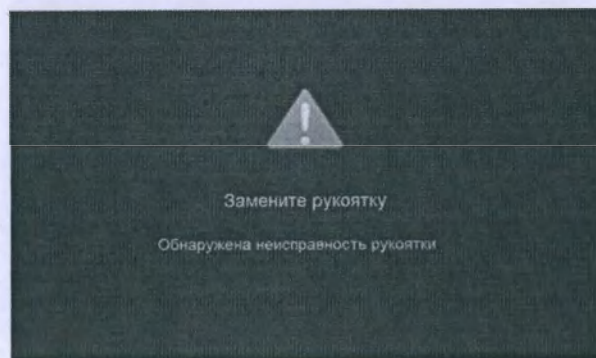
Выберите «Системная информация», чтобы просмотреть модель генератора, версию аппаратного и программного обеспечения, тип рукоятки и информацию об оставшемся количестве использований рукоятки.

4.5.3.7 Техническое обслуживание

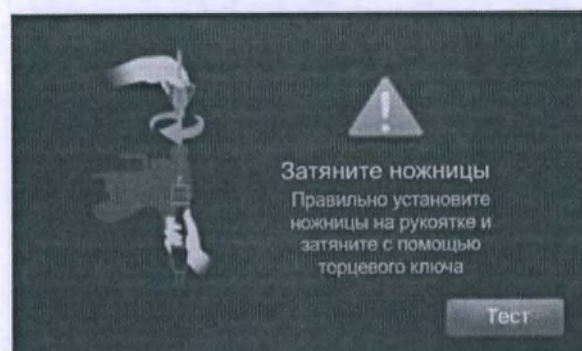
Вкладка «Техническое обслуживание» должна просматриваться только квалифицированным обслуживающим персоналом.

4.5.4 Устранение неисправностей

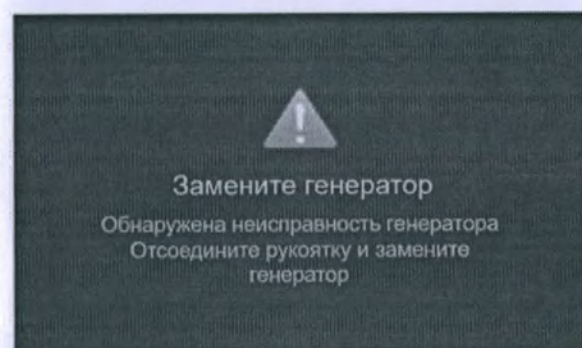
1. Не удалось выполнить тестирование рукоятки, и система не может надежно управлять рукояткой. Замените рукоятку.



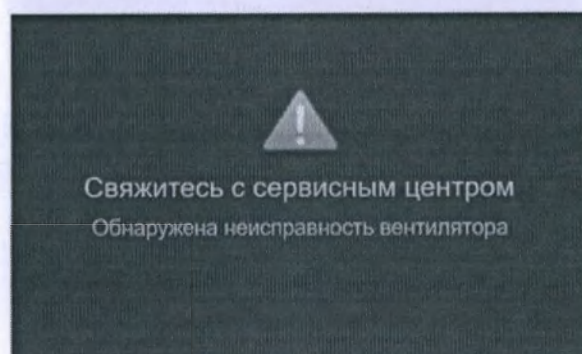
2. Инструмент может быть неправильно прикреплен к рукоятке. Затяните инструмент повторно. Необходимо держать в одной руке соответствующий торцевой ключ, а рукоятку - в другой.



3. Генератор может быть поврежден и не может быть активирован. Отключите рукоятку и замените генератор.



4. Внутренняя неисправность вентилятора системы.



Глава 5 – Обслуживание изделия

5.1 Сведения об очистке, дезинфекции и стерильности

5.1.1 Генератор Procision 1000

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед очисткой тщательно осмотрите генератор Procision 1000 (далее – генератор) на предмет повреждений, трещин или неправильного механического действия. Не используйте генератор при наличии признаков повреждения. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Очистка

Перед очисткой генератора отключите основное питание и отсоедините кабель питания от заземленной электрической розетки. Вручную очистите поверхность куском мягкой чистой ткани, слегка смоченным в чистящем растворе, и вытрите насухо.

Дезинфекция

После очистки вручную очистите поверхность влажным куском мягкой чистой, пропитанным минимальным количеством дезинфицирующих средств среднего уровня, и вытрите насухо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проливайте воду или другую жидкость в генератор во время очистки. Возможно возникновение неисправности или поражение электрическим током. Во время чистки или дезинфекции обязательно отключите питание и отсоедините кабель питания от заземленной электрической розетки.

ОСТОРОЖНО

Перед очисткой генератора обязательно отключите питание и отсоедините кабель питания от розетки.

Перед очисткой обязательно осмотрите изделие на предмет повреждений и трещин, чтобы избежать попадания жидкости в генератор.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ распылять раствор непосредственно на сенсорный экран, генератор или твердые поверхности, которые находятся под давлением. Попадание жидкости внутрь сенсорного экрана или генератора может привести к повреждению экрана или генератора, которое может вызвать поражение электрическим током или отказ всей системы.

Сенсорный экран следует очищать сухой мягкой тканью. Не используйте жидкость для очистки.

5.1.2 Ножницы и ручки ножниц многофункциональных

Ножницы и ручка ножниц поставляются стерильными. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

5.1.3 Волновод ножниц многофункциональных

Перед очисткой снимите переходник Style X с волновода.

Очистка

Предварительная очистка: волновод и переходник Style X можно погрузить в моющее средство с нейтральным pH на 1 час. Ультразвуковая очистка не рекомендуется.

Очистка: моющее средство с нейтральным pH, ручная или машинная очистка.

Ручная очистка:

1. Вручную очистите волновод моющим средством с нейтральным pH, приготовленным в соответствии с инструкциями производителя. Вытирайте мягкой щеткой или аналогичным изделием. НЕ используйте абразивные материалы.
2. Тщательно промойте волновод и переходник Style X под водой.
3. Проверьте их чистоту.

4. Очистите соединительные детали на конце волновода, смоченной в спирте.

Дезинфекция и стерилизация

Дезинфекция: Погрузите в дезинфицирующее средство среднего или высокого уровня (например, Cidex®OPA, 2% глутаральдегид и т.д.) не менее чем на 30 минут, затем промойте водой и тщательно просушите.

Стерилизация паром: После выполнения описанных выше шагов очистки и дезинфекции волновод необходимо стерилизовать.

Дезинфекция и стерилизация паром при высокой температуре и под высоким давлением (температура 134°C) завернутым и запечатанным, рекомендуемое время - 15 минут; Волновод следует очищать и стерилизовать в соответствии с предписаниями больницы. В зависимости от срока службы и допусков парового автоклава фактическая температура автоклава может превышать заданное значение не более чем на + 3°C.

Предупреждение

- Очистка или дезинфекция должны выполняться в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.
- Во избежание возгорания не используйте спиртосодержащие чистящие или дезинфицирующие средства в случаях, если может использоваться высокочастотная ультразвуковая очистка.

Осторожно

- Неправильная очистка или дезинфекция может привести к повреждению оборудования.

5.1.4 Рукоятка HP18 и HP21

Перед очисткой снимите переходник и тестовый наконечник с рукоятки.

Очистка

Предварительная очистка: Рукоятку можно погрузить в моющее средство с нейтральным pH на 1 час. Ультразвуковая очистка не рекомендуется.

Очистка: моющее средство с нейтральным pH, ручная или машинная очистка.

Ручная очистка:

1. Вручную очистите рукоятку моющим средством с нейтральным pH, приготовленным в соответствии с инструкциями производителя. Вытирайте мягкой щеткой или аналогичным изделием. НЕ используйте абразивные материалы.
2. Тщательно промойте рукоятку под водой.
3. Проверьте чистоту инструмента.
4. Очистите соединительные детали на конце рукоятки ватой, смоченной в спирте.

Дезинфекция и стерилизация

Дезинфекция: Погрузите в дезинфицирующее средство среднего или высокого уровня (например, Cidex®OPA, 2% глутаральдегид и т.д.) не менее чем на 30 минут, затем промойте водой и тщательно просушите.

Стерилизация паром: После выполнения описанных выше шагов очистки и дезинфекции рукоятку необходимо стерилизовать.

Дезинфекция и стерилизация паром при высокой температуре и под высоким давлением (температура 134°C) завернутым и запечатанным, рекомендуемое время - 15 минут; Рукоятку следует очищать и стерилизовать в соответствии с предписаниями больницы. В зависимости от срока службы и допусков парового автоклава фактическая температура автоклава может превышать заданное значение не более чем на + 3°C.

Предупреждение

Очистка или дезинфекция должны выполняться в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.

Во избежание возгорания не используйте спиртосодержащие чистящие или дезинфицирующие средства в случаях, если может использоваться высокочастотная ультразвуковая очистка.

Осторожно

- Неправильная очистка или дезинфекция может привести к повреждению оборудования.

5.1.5 Педальный переключатель

Педальный переключатель можно очищать куском мягкой чистой ткани с помощью воды или моющего средства с нейтральным pH. Используйте мягкую чистую ткань, слегка увлажненную чистящим раствором, чтобы очистить поверхности вручную. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной в теплой воде. Вытрите мягкой чистой тканью. Педальный переключатель не нужно дезинфицировать

5.2 Осмотр и технические обслуживание

5.2.1 Осмотр

Перед каждым использованием изделия (или не реже одного раза в день) необходимо проверять следующее:

1. Выполняется ли очистка и стерилизация ультразвуковой хирургической системы по мере необходимости
2. Установлена ли система Procision 1000 в надлежащем месте?
3. Не повреждены ли механические детали?
4. Не повреждена ли изоляция кабеля питания?
5. Все ли функции работают правильно?

5.2.2 Техническое обслуживание

1. Комплексная проверка электробезопасности должна выполняться специалистом ежегодно.

2. Рекомендуется выполнять ежегодные профессиональное обслуживание ультразвуковой хирургической системы Procision 1000

Глава 6 - Устранение неисправностей

Устранение частых неисправностей, которые могут произойти с ультразвуковой хирургической системой, указанных ниже:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ниже перечислены простые неисправности и способы их устранения. Для устранения неисправностей, не указанных здесь, обратитесь в сервисный отдел компании Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd. Любые ремонтные работы могут выполняться только персоналом, уполномоченным компанией Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd. В результате ремонта неуполномоченным персоналом возможны травмы или повреждение изделия. При проверке или ремонте изделия обязательно отключите от сети питание переменного тока.

Сигналы	Описание	Действия по устранению неисправностей
Замените рукоятку	Обнаружена неисправность рукоятки	Замените рукоятку или педальный переключатель.
Затяните ножницы	Соединение рукоятки и ножниц ослаблено	Снова затяните ножницы и повторите тестирование.
Замените генератор	Генератор неисправен	Обратитесь в авторизованный сервисный центр для замены генератора
Ошибка вентиллятора	Проверьте, не заблокировано ли вентилляционное отверстие.	Устраните засорение вентилляционного отверстия. Если ошибка не устранилась, обратитесь в авторизованный сервисный центр

Глава 7 – Утилизация изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Глава 8 – Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделие транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Компонент изделия	Условия транспортирования и хранения	Условия эксплуатации
Генератор Procision 1000	Температура воздуха от -35°C до +54 °C; Относительная влажность воздуха от 10% до 80%; Атмосферное давление от 70 до 106 кПа	Температура воздуха от +15°C до +27 °C; Относительная влажность воздуха от 30% до 75%; Атмосферное давление от 70 до 106 кПа
Рукоятка HP18		
Рукоятка HP21		
Кабель питания		
Педальный переключатель FS82		
Педальный переключатель HRF-M52		
Педальный переключатель MKF21S		
Предохранитель плавкий		
Ножницы многофункциональные (всех вариантов исполнения)	Температура воздуха от -10°C до +54 °C; Относительная влажность воздуха от 10% до 80%; Атмосферное давление от 70 до 106 кПа	Температура воздуха от +15°C до +27 °C; Относительная влажность воздуха от 30% до 75%; Атмосферное давление от 70 до 106 кПа В процессе использования может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 100%
Ручка ножниц многофункциональных (всех вариантов исполнения)		
Волновод ножниц многофункциональных (всех вариантов исполнения)	Температура воздуха от -35°C до +54 °C; Относительная влажность воздуха от 10% до 80%; Атмосферное давление от 70 до 106 кПа	

Приложение А. Технические характеристики

Класс электробезопасности изделия:	Класс I
Тип защиты рабочей части от токов утечки:	Ножницы многофункциональные PR36, PR23, PR14, P36H5, P23H5, P14H5; ручка ножниц многофункциональных PR36X, PR23X, PR14X – Рабочая часть типа CF
Электромагнитная совместимость:	Группа I, класс A
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц:	Генератор Procision 1000: IP21 Педальный переключатель FS82, HRF-M52, MKF21S: IPX8
Режим работы:	Непрерывная работа с периодической нагрузкой. Рабочий цикл: 10 с – вкл., 2-3 с – выкл.
Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота:	Не может использоваться в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота и кислород
Расчетный срок эксплуатации:	Генератор Procision 1000, кабель питания, педальный переключатель (всех вариантов исполнения) – 5 лет Волновод ножниц многофункциональных (всех вариантов исполнения) – не более 10 процедур Рукоятка HP18, рукоятка HP521 – не более 100 процедур
Программное обеспечение Ultrasonic surgical system software:	Версия V 1.1 от 22.01.2021
Класс риска программного обеспечения Ultrasonic surgical system software:	B
Уровень звуковых предупреждающих сигналов	55 дБА

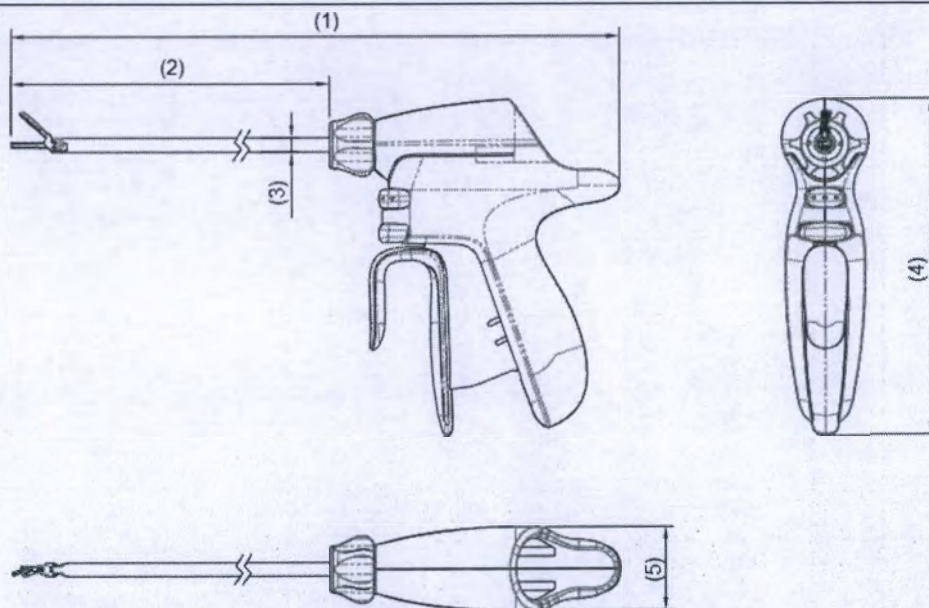
Максимально допустимое время установления рабочего режима	30 с
Версия, дата выпуска и класс безопасности аппаратного программного обеспечения	Версия V 1.0 от 15.03.2018, класс В

Масса-габаритные характеристики изделия

№	Элемент изделия	Параметр	Значение
1	Генератор Procision 1000	Масса, кг, ± 0.1 кг	7,8
		Размер (длина×ширина×высота), мм, ± 2 мм	355×350×136
2	Кабель питания	Масса, кг, ± 0.01 кг	0.220
		Длина кабеля, мм, ± 15 мм	2500
3	Педальный переключатель FS82	Масса, кг, ± 0.1 кг	1.9
		Размер (длина×ширина×высота), мм, ± 5 мм	210×350×135
		Длина кабеля, мм, ± 10 мм	3020
4	Педальный переключатель HRF- M52	Масса, кг, ± 0.1 кг	1.05
		Размер (длина×ширина×высота), мм, ± 5 мм	160×270×38
		Длина кабеля, мм, ± 10 мм	2020
5	Педальный переключатель MKF21S	Масса, кг, ± 0.1 кг	2.3
		Размер (длина×ширина×высота), мм, ± 5 мм	190×347×66
		Длина кабеля, мм, ± 10 мм	4510
6	Рукоятка HP18	Диаметр рукоятки, мм, ± 1 мм	25
		Длина, мм, ± 2 мм	105.1
		Длина кабеля рукоятки, мм, ± 10 мм	3200

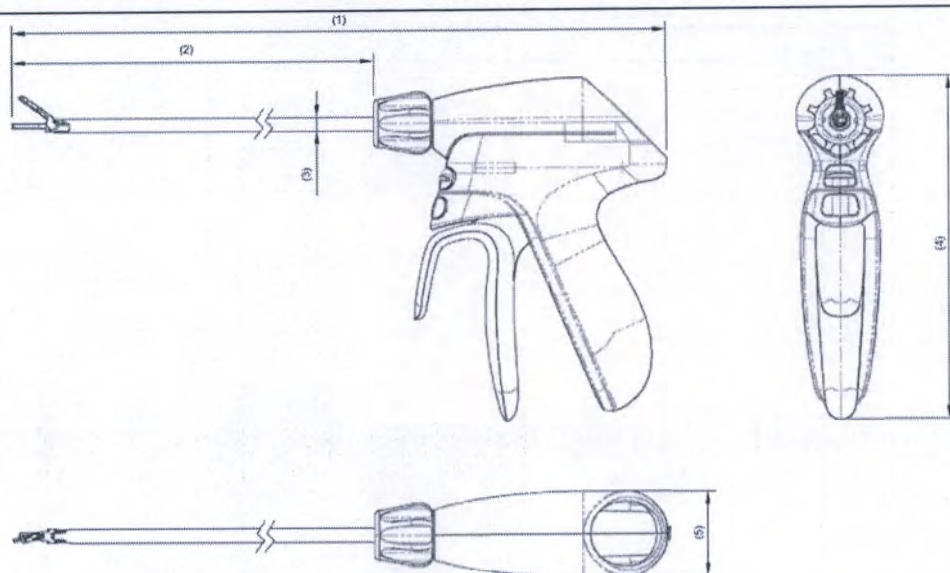
		Масса, кг, ± 0.01 кг.	0.235
7	Рукоятка НР21	Диаметр рукоятки, мм, ± 1 мм	25
		Длина, мм, ± 2 мм	105.1
		Длина кабеля рукоятки, мм, ± 10 мм	3310
		Масса, кг, ± 0.01 кг.	0.230
8	Наконечник тестовый	Длина, мм, ± 1 мм	46
		Диаметр, мм, ± 0.5 мм	6
		Масса, кг, ± 0.001 кг	0.007
9	Переходник	Длина, мм, ± 1 мм	30
		Диаметр узкой части, мм, ± 0.5 мм	12
		Диаметр широкой части, мм, ± 0.5 мм	18
		Масса, кг, ± 0.002 кг	0.010
10	Торцевой ключ	Длина, мм, ± 0.5 мм	61.61
		Ширина, мм, $\pm 0,5$ мм	53
		Диаметр узкой части, мм, ± 0.2 мм	10.6
		Масса, кг, ± 0.003 кг	0.0175

11

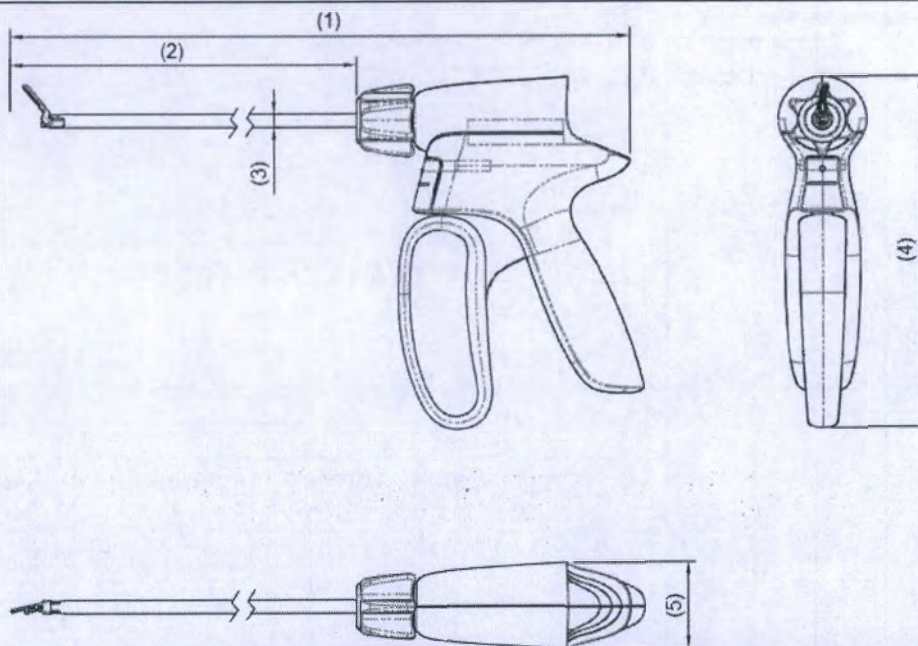


№	Показатель	Значение
Ножницы многофункциональные PR36		
1	мм, ± 2 мм	471
2	мм, ± 2 мм	358
3	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 5.5$
4	мм, ± 2 мм	133
5	мм, ± 2 мм	33.6
масса	кг, ± 0.05 кг	0.13
Ножницы многофункциональные PR23		
1	мм, ± 2 мм	342.2
2	мм, ± 2 мм	228.7
3	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 5.5$
4	мм, ± 2 мм	133
5	мм, ± 2 мм	33.6
масса	кг, ± 0.05 кг	0.12
Ножницы многофункциональные PR14		
1	мм, ± 2 мм	249.9
2	мм, ± 2 мм	136.4
3	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 5.5$
4	мм, ± 2 мм	133
5	мм, ± 2 мм	33.6
масса	кг, ± 0.05 кг	0.11

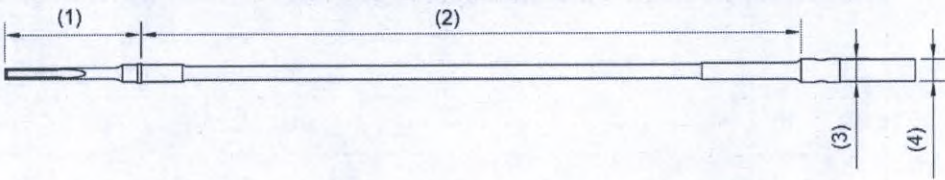
12



№	Показатель	Значение
Ножницы многофункциональные Р36Н5		
1	мм, ± 2 мм	464.9
2	мм, ± 2 мм	352.9
3	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 5.5$
4	мм, ± 2 мм	134
5	мм, ± 2 мм	33
масса	кг, ± 0.05 кг	0.15
Ножницы многофункциональные Р23Н5		
1	мм, ± 2 мм	336
2	мм, ± 2 мм	224
3	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 5.5$
4	мм, ± 2 мм	134
5	мм, ± 2 мм	33
масса	кг, ± 0.05 кг	0.15
Ножницы многофункциональные Р14Н5		
1	мм, ± 2 мм	243.8
2	мм, ± 2 мм	131.5
3	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 5.5$
4	мм, ± 2 мм	134
5	мм, ± 2 мм	33
масса	кг, ± 0.05 кг	0.12



№	Показатель	Значение
Ручка ножниц многофункциональных PR36X		
1	мм, ± 2 мм	461.4
2	мм, ± 2 мм	352.3
3	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 5.5$
4	мм, ± 2 мм	143.3
5	мм, ± 2 мм	35.1
масса	кг, ± 0.05 кг	0.16
Ручка ножниц многофункциональных PR23X		
1	мм, ± 2 мм	333.1
2	мм, ± 2 мм	224
3	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 5.5$
4	мм, ± 2 мм	143.3
5	мм, ± 2 мм	35.1
масса	кг, ± 0.05 кг	0.15
Ручка ножниц многофункциональных PR14X		
1	мм, ± 2 мм	240.9
2	мм, ± 2 мм	131.8
3	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 5.5$
4	мм, ± 2 мм	140
5	мм, ± 2 мм	35.1
масса	кг, ± 0.05 кг	0.14

14			
	№	Показатель	Значение
	Волновод ножниц многофункциональных PR36X		
	1	мм, ± 1 мм	27.55
	2	мм, ± 1 мм	353.25
	3	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 4.7$
	4	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 4.45$
	масса	кг, ± 0.002 кг	0.021
	Волновод ножниц многофункциональных PR23X		
	1	мм, ± 1 мм	27.55
	2	мм, ± 1 мм	224.4
	3	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 4.7$
	4	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 4.45$
	масса	кг, ± 0.002 кг	0.018
	Волновод ножниц многофункциональных PR14X		
	1	мм, ± 1 мм	27.55
	2	мм, ± 1 мм	132.35
	3	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 4.7$
	4	мм, ± 0.2 мм	$\varnothing 4.45$
	масса	кг, ± 0.001 кг	0.006
15	Переходник Style X	Длина, мм, ± 1 мм	30
		Диаметр узкой части, мм, ± 0.5 мм	12
		Диаметр широкой части, мм, ± 0.5 мм	18
		Масса, кг, ± 0.002 кг	0.008

Технические характеристики

№	Технические характеристики	Значение
Генератор Procision 1000		
1	Модель	Procision 1000
2	Входное напряжение, В	100-240
3	Номинальная частота, Гц	50/60
4	Максимальная входная мощность, ВА	150

5	Максимальная выходная мощность, Вт, ±10%	35 Вт
6	Задающая частота, кГц, ±0.5 кГц	55.5
7	Тип сенсорного экрана	LCD экран DC80480H0 70-01TF/NW
8	Диагональ, мм	179
9	Амплитуда вибрации тестового наконечника, мкм	85±8
10	Зона первичной выходной акустической мощности, мм² ±0.7 мм²	2.5
11	Зона вторичной выходной акустической мощности, мм² ±7 мм²	34
12	Акустическая мощность, Вт	<8
13	Индекс запаса хода	7 ± 4
14	Тип основных предохранителей	Керамический цилиндрический плавкий T5AH250V
		
15	Количество предохранителей, шт.	2
16	Замена предохранителей в случае их перегорания может осуществляться пользователем: отключите аппарат от сети питания, извлеките перегоревший предохранитель из отсека для предохранителей, а затем вставьте новый, закройте крышку отсека для предохранителей.	
Кабель питания		
17	Тип входного разъема	Разъем CEE7/7 (Europlug)
18	Тип выходного разъема	Разъем IEC 60320 C13
Педальный переключатель FS82, HRF-M52, MKF21S		
19	Тип выходного разъема/количество контактов	LEMO, FGG. 2B.304.CLAD52/ 4 контакта

Рукоятка HP18/ HP21			
20	Тип выходного разъема/количество контактов		Кольцевой штекер /7 контактов
21	Выходная мощность ножниц PR36, PR23, P36H5, P23H5	Уровень 1, Вт	1.8 ± 0.6
		Уровень 2, Вт	2.4 ± 0.8
		Уровень 3, Вт	3.3 ± 1.1
		Уровень 4, Вт	4.5 ± 1.5
		Уровень 5, Вт	6 ± 2
22	Выходная мощность ножниц PR14, P14H5	Уровень 1, Вт	1.8 ± 0.6
		Уровень 2, Вт	2.4 ± 0.8
		Уровень 3, Вт	3.3 ± 1.1
		Уровень 4, Вт	4.5 ± 1.5
		Уровень 5, Вт	5 ± 2
23	Выходная мощность ножниц PR36X	Уровень 1, Вт	2.5 ± 0.8
		Уровень 2, Вт	3.5 ± 1.1
		Уровень 3, Вт	4.4 ± 1.4
		Уровень 4, Вт	6.0 ± 2
		Уровень 5, Вт	8.1 ± 2.7
24	Выходная мощность ножниц PR23X	Уровень 1, Вт	2.1 ± 0.7
		Уровень 2, Вт	3.0 ± 1
		Уровень 3, Вт	3.6 ± 1.2
		Уровень 4, Вт	5 ± 1.6
		Уровень 5, Вт	6.6 ± 2.2
25	Выходная мощность ножниц PR14X	Уровень 1, Вт	1.9 ± 0.6
		Уровень 2, Вт	2.7 ± 0.9
		Уровень 3, Вт	3.4 ± 1.1
		Уровень 4, Вт	4.5 ± 1.5

		Уровень 5, Вт	6.3 ± 2.1
26	Амплитуда ножниц PR36, P36H5, PR36X	Уровень 1, мкм, ±8 мкм	46
		Уровень 2, мкм, ±8 мкм	55
		Уровень 3, мкм, ±8 мкм	62
		Уровень 4, мкм, ±8 мкм	74
		Уровень 5, мкм, ±8 мкм	85
27	Амплитуда ножниц PR23, P23H5, PR23X	Уровень 1, мкм, ±8 мкм	37
		Уровень 2, мкм, ±8 мкм	45
		Уровень 3, мкм, ±8 мкм	54
		Уровень 4, мкм, ±8 мкм	66
		Уровень 5, мкм, ±8 мкм	74
28	Амплитуда ножниц PR14, P14H5, PR14X	Уровень 1, мкм, ±8 мкм	42
		Уровень 2, мкм, ±8 мкм	48
		Уровень 3, мкм, ±8 мкм	58
		Уровень 4, мкм, ±8 мкм	65
		Уровень 5, мкм, ±8 мкм	71

Характеристики	Описание		
Модель	PR36, PR23, PR14	PR36X, PR23X, PR14X	PR36H5, PR23H5, PR14H5
Использование	однократное	однократное	однократное
Задающая частота	55.5 кГц ± 0.5 кГц	55.5 кГц ± 0.5 кГц	55.5 кГц ± 0.5 кГц
Максимальная амплитуда лезвия (МАКС. уровень мощности)	85 мкм ± 8 мкм	85 мкм ± 8 мкм	85 мкм ± 8 мкм
Метод активации энергии	Педальный или ручной переключатель (не входит в комплект поставки)	Педальный или ручной переключатель (не входит в комплект поставки)	Педальный или ручной переключатель (не входит в комплект поставки)
Максимальный диаметр сосуда для герметизации	3 мм	3 мм	5 мм
Максимальное усилие зажима	5Н ± 2Н	5Н ± 2Н	5Н ± 2Н

Максимальная сила захвата	16Н ±5Н	16Н ±5Н	16Н ±5Н
Совместимая модель рукоятки	HP18/HP21	HP18/HP21	HP18/HP21

Зона первичной выходной акустической мощности – площадь выступа твёрдой части наконечника аппликатора в направлении основного колебания наконечника

Зона вторичной выходной акустической мощности – Площадь проекции открытой части наконечника аппликатора в направлении, перпендикулярном направлению основного колебания наконечника и соответствующем второй по величине составляющей движения

Акустическая мощность – акустическая мощность, передаваемая наконечником аппликатора в воду и полученная по результатам измерений, выполненных с помощью гидрофона.

Индекс запаса хода – отношение максимальной электрической мощности к электрической мощности покоя

Характеристики звуковой обратной связи

Работающая ультразвуковая хирургическая система издает звуковые сигналы в следующих случаях: включение / выключение системы, активация генератора на низком уровне мощности, активация генератора на высоком уровне мощности, регулировка уровня мощности, успешное тестирование наконечника или не успешное тестирование наконечника, отказ генератора и т.д.

Характеристика звуковой обратной связи при включении педального переключателя и при обнаружении неисправности:

После того, как педальный переключатель подключен к генератору, генератор будет издавать звуковой сигнал при его активации, а при нажатии на педаль педальный переключатель будет издавать щелчок. При обнаружении неисправности, после подключения педального переключателя к генератору, генератор не будет издавать звуковой сигнал при его активации.

Характеристика звуковой обратной связи (которую дает генератор) при закрытии ножниц:

Генератор подает звуковой сигнал, когда ножницы активированы. Нажатие на спусковой механизм ножниц. Появится физическая обратная связь (звук щелчка).

Вариант исполнения	Вес индивидуальной упаковки, кг	Вес потребительской упаковки, кг
Ножницы многофункциональные PR36	0.287±0.05	2.043±0.1
Ножницы многофункциональные PR23	0.274±0.05	1.956±0.1
Ножницы многофункциональные PR14	0.266±0.05	1.925±0.1
Ножницы многофункциональные P36H5	0.290±0.05	2.031±0.1
Ножницы многофункциональные P23H5	0.280±0.05	1.980±0.1

Ножницы многофункциональные P14H5	0.269±0.05	1.911±0.1
Ручка ножниц многофункциональных PR36X	0.292±0.05	2.027±0.1
Ручка ножниц многофункциональных PR23X	0.252±0.05	1.870±0.1
Ручка ножниц многофункциональных PR14X	0.245±0.05	1.804±0.1

Приложение Б. Комплект поставки

Система ультразвуковая хирургическая Procision 1000 в составе:

1. Генератор Procision 1000 – 1 шт.
2. Ножницы многофункциональные PR36 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 3) Ножницы многофункциональные PR36 – 1 шт.;
 - 4) Торцевой ключ – 1 шт.;
3. Ножницы многофункциональные PR23 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 3) Ножницы многофункциональные PR23 – 1 шт.;
 - 4) Торцевой ключ – 1 шт.;
4. Ножницы многофункциональные PR14 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 3) Ножницы многофункциональные PR14 – 1 шт.;
 - 4) Торцевой ключ – 1 шт.;
5. Ножницы многофункциональные P36H5 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 3) Ножницы многофункциональные P36H5 – 1 шт.;
 - 4) Торцевой ключ – 1 шт.;
6. Ножницы многофункциональные P23H5 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 3) Ножницы многофункциональные P23H5 – 1 шт.;
 - 4) Торцевой ключ – 1 шт.;
7. Ножницы многофункциональные P14H5 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 3) Ножницы многофункциональные P14H5 – 1 шт.;
 - 4) Торцевой ключ – 1 шт.;
8. Ручка ножниц многофункциональных PR36X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 3) Ручка ножниц многофункциональных PR36X – 1 шт.;
 - 4) Торцевой ключ – 1 шт.;
9. Ручка ножниц многофункциональных PR23X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 3) Ручка ножниц многофункциональных PR23X – 1 шт.;
 - 4) Торцевой ключ – 1 шт.;
10. Ручка ножниц многофункциональных PR14X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 3) Ручка ножниц многофункциональных PR14X – 1 шт.;
 - 4) Торцевой ключ – 1 шт.;
11. Волновод ножниц многофункциональных PR36X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - 3) Волновод ножниц многофункциональных PR36X – 1 шт.;
 - 4) Переходник Style X – 1 шт.;

12. Волновод ножниц многофункциональных PR23X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
- 3) Волновод ножниц многофункциональных PR23X – 1 шт.;
 - 4) Переходник Style X – 1 шт.;
13. Волновод ножниц многофункциональных PR14X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
- 3) Волновод ножниц многофункциональных PR14X – 1 шт.;
 - 4) Переходник Style X – 1 шт.;
14. Рукоятка HP18 (при необходимости) не более 200 шт., в составе:
- 4) Рукоятка HP18 – 1 шт.;
 - 5) Переходник – 1 шт.;
 - 6) Наконечник тестовый – 1 шт.
15. Рукоятка HP21 (при необходимости) не более 200 шт., в составе:
- 4) Рукоятка HP21 – 1 шт.;
 - 5) Переходник – 1 шт.;
 - 6) Наконечник тестовый – 1 шт.
16. Кабель питания – 1 шт.
17. Педальный переключатель FS82 (при необходимости) – 1 шт.
18. Педальный переключатель HRF-M52 (при необходимости) – 1 шт.
19. Педальный переключатель MKF21S (при необходимости) – 1 шт.
20. Предохранитель плавкий – 2 шт.
21. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Приложение В. Материалы применяемые в изделии

Название компонента	Материалы, из которых изготовлен компонент	Краситель
Генератор Procision 1000		
Корпус	Поликарбонат	Белый
Передняя панель	АБС-пластик	Черный
Верхняя панель	Сталь листовая	Темно-серый
Сенсорный экран	Оксид индия-олова (ITO-стекло)	-
Кабель питания		
Провод кабеля питания	ПВХ	Черный
Контакты	Латунь	-
Ножницы многофункциональные PR14, PR23, PR36		
Рукоятка ножниц	Поликарбонат	Белый,
Спусковой механизм	Поликарбонат, Поликарбонат	Белый, Серый
Кнопка ручного управления MIN	Поликарбонат	Серый
Кнопка ручного управления MAX	Поликарбонат	Серый
Ручка вращения трубки	Поликарбонат	Серый
Ультразвуковой волновод	Титан	-
Трубка	Нержавеющая сталь	Серый
Лезвие	Титан	-
Накладка	ПЭТФ	Белый
Зажим	Сталь	-
Торцевой ключ	Поликарбонат	Серый
Ножницы многофункциональные R36H5, R23H5, R14H5		
Рукоятка ножниц	Поликарбонат	Белый
Спусковой механизм	Поликарбонат, Поликарбонат	Белый, Серый
Кнопка ручного управления MIN	Поликарбонат	Синий
Кнопка ручного управления MAX	Поликарбонат	Фиолетовый
Ручка вращения трубки	Поликарбонат	Серый
Ультразвуковой волновод	Титан	-
Трубка	Нержавеющая сталь	Серый
Лезвие	Титан	-
Накладка	ПЭТФ	Белый
Зажим	Сталь	-
Торцевой ключ	Поликарбонат	Серый

Ручка ножниц многофункциональных PR36X, PR23X, PR14X		
Рукоятка ножниц	Поликарбонат	Белый
Спусковой механизм	Поликарбонат	Белый
Кнопка ручного управления MIN	Поликарбонат	Синий
Кнопка ручного управления MAX	Поликарбонат	Синий
Ручка вращения трубки	Поликарбонат	Серый
Трубка	Нержавеющая сталь	Серый
Накладка	ПЭТФ	Белый
Зажим	Сталь	-
Торцевой ключ	Поликарбонат	Серый
Волновод ножниц многофункциональных		
Волновод	Титан	-
Лезвие	Титан	-
Переходник Style X	Алюминиевый сплав	-
Рукоятка HP18 и HP21		
Переходник	Алюминиевый сплав	-
Наконечник тестовый	Титановый сплав	-
Защитный колпачок	Силиконовая резина	Красный
Рукоятка	Алюминиевый сплав	-
Кабель рукоятки	Полипропилен	Серый
Штекер для подключения к генератору	ПВХ	Серый
Педальный переключатель FS82		
Провод педального переключателя	ПВХ, силикон	Серый
Разъем для подключения педального переключателя к генератору	Нержавеющая сталь	-
Опорная часть	Нержавеющая сталь	Белый
Правая педаль	ABS-пластик	Черный
Левая педаль	ABS-пластик	Черный
Педальный переключатель HRF-M52		
Провод педального переключателя	ПВХ, силикон	Темно-серый
Разъем для подключения педального переключателя к генератору	Нержавеющая сталь	-
Опорная часть	ABS-пластик	Голубой
Правая педаль	ABS-пластик	Желтый
Левая педаль	ABS-пластик	Синий
Педальный переключатель MKF21S		
Провод педального переключателя	ПВХ, силикон	Серый

Разъем для подключения педального переключателя к генератору	Нержавеющая сталь	-
Опорная часть	Нержавеющая сталь	Белый
Правая педаль	ABS-пластик	Голубой
Левая педаль	ABS-пластик	Желтый

Приложение Г. ЭМС (Электромагнитная совместимость)

В соответствии с правилами электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Использование аксессуаров, не указанных производителем, может увеличить электромагнитное излучение изделия и/или снизить электромагнитную устойчивость.
2. Изделие нельзя использовать в непосредственной близости или штабелироваться с другим оборудованием. Если необходимо их использование рядом или штабелирование, следует наблюдать за их правильной работой.
3. При установке или использовании активных медицинских изделий необходимо соблюдать особые меры предосторожности по электромагнитной совместимости.
4. Даже в тех случаях, когда другие устройства соответствуют требованиям CISPR по излучению, они могут создавать помехи для изделия.
5. Переносное или мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на использование медицинского электрического оборудования.
6. До, после или во время испытания на помехи система может работать в обычном режиме без каких-либо сбоев.

Руководящие принципы и заявление производителя - электромагнитная эмиссия		
Система ультразвуковая хирургическая Procision 1000 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Система ультразвуковая хирургическая Procision 1000 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость			
Система ультразвуковая хирургическая Procision 1000 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить использование системы в пределах этих условий.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	±8кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи 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 электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Качество электропитания сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжение работы при перебоях электропитания, то рекомендуется, чтобы система запитывалась от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленных частот (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_N – это напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость			
Система ультразвуковая хирургическая Precision 1000 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить использование системы в пределах этих условий.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств ^{а)}	3 В (V ₁)	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование следует использовать на таком расстоянии от системы, включая кабели, которое рекомендовано по результатам расчета пространственного разнеса по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от 150 кГц до 80 МГц}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от 80 до 800 МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ от 800 МГц до 2,7 ГГц}$ где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^{а)} 3 В/м в полосе 80 МГц до 2,7 ГГц	6 В (V ₂) 3 В/м (E ₁)	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{в)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{д)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. б) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в			

зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3

с) Напряженность поля стационарных передатчиков, например, от базовых станций для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, средств радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, нельзя точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной со стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть электромагнитный анализ площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РЧ, то следует контролировать изделия для проверки соответствия рабочих характеристик нормативным. В нештатных условиях работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или места системы.

д) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем V_1 , В/м

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Система ультразвуковая хирургическая Procision 1000 предназначена для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия могут предотвратить электромагнитные помехи, если обеспечат минимальное расстояние между переносной и мобильной аппаратурой радиочастотной связи (передатчики) и системой согласно изложенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте датчики и кабели в качестве компонентов, предоставляемых производителем, использование других аксессуаров может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

Для обеспечения соответствия и соблюдения требований стандарта по помехам и помехоустойчивости необходимо использовать кабель следующего типа.

Спецификация кабелей

Кабель питания	Длина кабеля, мм, ± 10 мм	2500
Педальный переключатель FS82	Длина кабеля, мм, ± 10 мм	3020
Педальный переключатель HRF-M52	Длина кабеля, мм, ± 10 мм	2020
Педальный переключатель MKF21S	Длина кабеля, мм, ± 10 мм	4510
Рукоятка HP18	Длина кабеля рукоятки, мм, ± 10 мм	3200
Рукоятка HP21	Длина кабеля рукоятки, мм, ± 10 мм	3310

Приложение Д. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
СТ РК ГОСТ Р 51309-2003	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
МР 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ОФС.1.2.4.0003.15.	«Стерильность»
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 231100B0/060122

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «Шэньчжэнь Пурвелл Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ//]

Совет Китая по развитию международной торговли Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли// СЕРТИФИКАЦИЯ//]

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*

Гао Личао

Дата: 31 августа 2023 г.

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО
Генеральный директор
Тан Цзюньян

21.08.2023

Печать: «Шэньчжэнь Пурвелл Медикал Текнолоджи Ко., Лтд»

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- *СК-2414*

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

А.И. Магомедова

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова

