Руководство по эксплуатации

Система ультразвуковая хирургическая

Ezisurg Medical Co., Ltd.
(«Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай

REF
ES01

Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай

Оглавление

1. Информация об изделии 2
2. Назначение....2
3. Меры предосторожности....2
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты....4
5. Особые свойства изделия....5
5.1 Комплект поставки изделия....5
5.2 Проверка содержимого упаковки....5
5.3 Внешний вид элементов изделия....5
5.4 Принцип действия изделия....10
5.5 Общий вид Системы ультразвуковой хирургической в сборе 12
5.6 Конструкция изделия....12
5.7 Характеристики элементов изделия....19
5.8. Техническая спецификация....21
5.8.1 Материалы, применяемые в изделии....21
5.8.2 Масса-габаритныепараметры....25
5.8.3 Технические характеристики.... 27
6. Установка, настройка ииспользование....29
6.1 Распаковка изделия....29
6.2 Установка и подключение....31
6.2.1 Установка генератора....31
6.2.2 Подключение к источнику питания....31
6.2.3 Присоединение ножного включателя 31
6.2.4 Сборка рукоятки....31
6.2.5 Сборка рукоятки с ножницами многофункциональными 32
6.3 Проверка....32
6.4 Работа....33
6.4.1 Включение изделия....33
6.4.2 Активация изделия....33
6.4.3 Настройка изделия....33
6.4.4 Использование....37
6.4.5 Замена рукоятки или ножниц многофункциональных....37
6.4.6 Окончание работы....37
6.4.7 Выключение изделия....38
7. Электромагнитная совместимость (ЭМС)....38
8. Маркировка и упаковка....41
8.1 Маркировка и упаковка изделия....41
8.1.1 Маркировка и упаковка генератора....41
8.1.2 Маркировка и упаковка ножного включателя....44
8.1.3 Маркировка и упаковка Рукоятки....46
8.1.4 Маркировка и упаковка Ножниц многофункциональных....50
9. Соответствие стандартам Российской Федерации 53
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация 55
11. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации изделия....55
12. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия....57
13. Сведения об утилизации 58
14. Гарантии....58

1. Информация об изделии

Наименование изделия: «Система ультразвуковая хирургическая» (далее – изделие, система).

Производитель:	Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Rm. 103, Bldg. 2 No. 1690 Cailun Rd., China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone 201203 Shanghai China
Телефон:	+86-21-5045 6176
Адрес электронной почты:	info@ezisurg.com
Место производства:	Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай Bldg. 1A, No. 199, Tianxiong Rd., Pudong New District, 201318 Shanghai, China.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016:

Номер сертификата:	SX 60131351 0001
Дата выдачи:	10.09.2018
Дата истечения действия:	15.01.2021
Нотифицированный орган:	TUV Rheinland LGA Products GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата:	HD 60131349 0001
Дата вступления в силу:	08.11.2018
Дата выпуска	10.09.2018
Дата истечения действия:	07.11.2023
Нотифицированный орган:	TUV Rheinland LGA Products GmbH

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. No 4н:	127500
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. No 4н:	2б
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014):	32.50.50.190

Вид контакта с организмом:Генератор ES01, Рукоятка eHP01, Ножной включатель FSU01, Шнур питания - Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей.

Ножницы многофункциональные SHC23A, SHC36A - Кратковременный (менее 24 ч) контакт с мягкими тканями организма.

Упаковка ножниц многофункциональных - Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с организмом.

Способ применения:в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические учреждения, применяется квалифицированными врачами для пациентов от 18 до 75 лет.

2. Назначение

Изделие предназначено для осуществления разрезов мягких тканей с контролируемым кровотечением и минимальными термическими повреждениями.

3. Меры предосторожности

1. Малоинвазивные процедуры должны выполняться только квалифицированными врачами, имеющими соответствующую подготовку и осведомленность по малоинвазивным методам. Перед выполнением любых малоинвазивных процедур проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей.
2. Малоинвазивные изделия могут отличаться друг от друга в зависимости от производителя. Если малоинвазивные изделия и принадлежности от разных производителей используются вместе, перед началом необходимо проверить их совместимость. Пожалуйста, внимательно осмотрите инвазивные части, особенно тщательно проверьте на предмет шероховатости поверхности, острых краев или выступов, так как эти факторы могут нести угрозу безопасности операции.
3. При изготовлении рукоятка не стерилизуется. Медицинские учреждения должны стерилизовать рукоятку перед использованием.
4. Перед каждой операцией закрепите наконечник щупа и запустите системное тестирование на генераторе, чтобы проверить работу рукоятки.

5. Убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические изделия в жидкость, если только изделия не спроектированы и не помечены как таковые, для которых погружение допустимо.
6. Используйте рукоятку eHP01 только с генератором ES01, чтобы избежать потенциальной опасности поражения электрическим током.
7. Пожалуйста, используйте динамометрический ключ, предусмотренный в упаковке, для закрепления ножниц многофункциональных и рукоятки. Использование динамометрического ключа стороннего производителя, возможно, не сможет обеспечить надежную работу ножниц многофункциональных и рукоятки с соответствующим крутящим моментом, что может привести к повреждению или снижению производительности изделия.
8. Операторы должны выполнить системное тестирование при первом использовании ножниц многофункциональных. Во время системного тестирования держите браншу открытой, убедитесь, что лезвие не контактирует с другими инструментами, хирургическими простынями, пациентами и другими объектами. Необходимо принять меры безопасности в отношении аэрозолей (в соответствии с протоколом медицинского учреждения) во время системного тестирования.
9. При замене ножниц многофункциональных или повторной фиксации ножниц многофункциональных и рукоятки переключите генератор в режим ожидания.
10. Система ультразвуковая хирургическая не пригодна для использования в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом, или закисью азота.
11. После длительного воздействия на ткани дистальный конец лезвия, зажим и дистальный конец наружной трубки могут иметь более высокую температуру, чем 41°C. Будьте осторожны при работе и избегайте контакта с тканями, хирургическими простынями и другими частями тела пациентов.
12. Когда ткань, застрявшая на дистальном конце лезвия, уменьшает эффект резания и/или коагуляции, пожалуйста, удалите ножницы многофункциональные от пациентов, откройте браншу, поместите дистальный конец лезвия в физраствор. Затем активируйте систему с выходом МАКС, чтобы убрать застрявшую ткань.
13. Оператор должен активировать систему после того, как бранша полностью закрыта (зажмите пусковой механизм, пока не почувствуете силовую отдачу и/или не услышите тональный сигнал уведомления) при использовании ножниц многофункциональных для резания ткани. Прекратитеактивацию системы сразу после того, как резание и/или коагуляция выполнены. В противном случае удерживающая подложка для тканей может быть быстро изношена.
14. При использовании ножниц многофункциональных, пожалуйста, убедитесь, что ткань находится в пределах необходимого рабочего диапазона. Глубокий захват ткани может снизить эффект резания и/или коагуляции.
15. Ножницы многофункциональные – одноразовое изделие. Они предназначены для использования в одной операции. И должны быть утилизированы после операции. Повторная стерилизация запрещена.
16. Не используйтеножницымногофункциональные,еслистерильнаяупаковкаповреждена.
17. Когда генератор выдает сообщения об ошибках и/или сигналы об ошибках, это индикатор того, что ножницы многофункциональные или рукоятка не работают должным образом.
18. При работе с источниками электроэнергии существует вероятность возникновения и распространения промежуточных онкогенных и патогенных частиц, таких как дымовой шлейф от тканей и твёрдые или жидкие вещества в газообразной среде. Надлежащие меры, такие как защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма, должны использоваться как при открытых, так и при лапароскопических процедурах.
19. Ни в коем случае не допускается сгибать, затачивать или изменять форму лезвия. Это может привести к перелому ножниц многофункциональных и нанесению ущерба, как операторам, так и пациентам.
20. Чтобы избежать травм пользователя или пациента, не активируйте электрохирургические устройства в непосредственной близости от изделия.
21. Во избежание травмы пользователя или пациента, в случае случайной активации, лезвие ножниц многофункциональных не должно находиться в контакте с пациентом, хирургическими простынями или легковоспламеняющимися материалами, пока они не используются.
22. Во время работы и после работы лезвие ножниц многофункциональных может нагреваться. Избегайте непреднамеренного контакта лезвия с тканями, хирургическими простынями, хирургическими халатами или другими объектами после активации.
23. Обращайтесь с рукояткой осторожно. Если соединительный болт поврежден, резонансная частота рукоятки может быть изменена и производительность будет уменьшена.
24. Не ударяйте и не роняйте рукоятку.

25. После извлечения исследуйте ткань на предмет гемостаза. Если гемостаза нет, для достижения гемостаза следует использовать соответствующие методы.
26. В случае сбоя системы обеспечьте наличие соответствующего резервного оборудования, подходящего для конкретной процедуры.
27. Не используйте генератор ES01 во влажной среде, так как может возникнуть опасность поражения электрическим током. Если в генератор ES01 попала жидкость, изделие должно быть возвращено производителю для проведения испытаний перед использованием.
28. Не используйте изделие в непосредственной близости от летучих растворителей, таких как метанол или спирт, поскольку может произойти взрыв.
29. Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемым событиям, повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости.
30. Не допускается обслуживание внутренних частей пользователем. Для технического обслуживания отправляйте генератор в Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.») или авторизованный сервисный центр Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»).
31. Во избежание поражения электрическим током изделие должно быть подключено только к источнику питания с защитным заземлением.
32. Это изделие не является безопасным при магнитно-резонансных процедурах и не совместимо с ними.
33. Сенсорный экран генератора очень чувствителен. Не используйте острые металлические предметы на сенсорном экране.
34. Вскрытие генератора ES01 аннулирует гарантию и может стать причиной опасных состояний.
35. Заменяйте предохранители только соответствующим типом и с необходимыми характеристиками. Для замены основных предохранителей Медицинское учреждение должно связаться с представителями Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.») или авторизованным сервисным центром Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»).
36. Не стерилизуйте генератор ES01. Стерилизация приведет к повреждению изделия.
37. Не закрывайте вентиляционные отверстия генератора ES01, поскольку они обеспечивают необходимый воздушный поток для охлаждения.
38. Если подозреваются электромагнитные помехи в отношении другого оборудования, перенаправьте изделие или удалите возможные источники помех (например, сотовые телефоны, радиоприемники и т.д.) из комнаты.
39. Когда Система ультразвуковая хирургическая используется вместе с эндоскопическим оборудованием, может возникнуть опасность увеличения тока утечки.
40. Нет особых требований по синхронизации, когда Система ультразвуковая хирургическая используется вместе с эндоскопическим оборудованием.
41. Система ультразвуковая хирургическая не должна обслуживаться или настраиваться во время работы с пациентом.
42. Не размещайте генератор ES01 так, чтобы было трудно управлять изделием при разъединении шнура питания.
43. Контактный вывод выравнивания потенциалов находится на задней панели генератора. Перед использованием убедитесь, что он подключен к проводу выравнивания потенциалов.
44. Запрещена любая модификация изделия.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие используется при открытых и эндоскопических процедурах, на печени, желчном пузыре, почках, желудке, селезенке, поджелудочной железе, надпочечниках, мочевом пузыре, предстательной железе, кишечнике, брюшине, сальнике, кровеносных сосудах, лимфе, щитовидной железе, легком и т. д.

Противопоказания: изделие не предназначено для рассечения кости, противозачаточного закрытия маточных труб и в сочетании со спринцеванием и аспирацией.

Данное изделие не следует использовать у пациентов, для которых проведение этой процедуры признается врачом недопустимым.

Побочные эффекты: не выявлено.

5. Особые свойства изделия

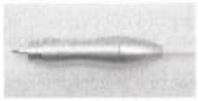
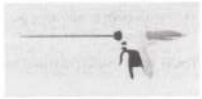
5.1 Комплект поставки изделия

I. Система ультразвуковая хирургическая, в составе:

- Генератор ES01 – 1 шт.
- Ножной включатель FSU01 – не более 5 шт.
- Рукоятка eHP01 – не более 10 шт.
- Ножницы многофункциональные SHC23A – не более 500 шт.
- Ножницы многофункциональные SHC36A– не более 500 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Шнур питания – 1 шт.

5.2 Проверка содержимого упаковки.

Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке элементы изделия соответствуют приведённому ниже списку. Убедитесь в отсутствии повреждений элементов изделия. В случае выявления повреждений, отсутствии элемента изделия или наличии вопросов у пользователя, не используйте изделие и незамедлительно обратитесь в Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»).

Изображение	Название
	Генератор ES01
	Ножной включатель FSU01
	Рукоятка eHP01
	Ножницы многофункциональные SHC23A
	Ножницы многофункциональные SHC36A
	Руководство по эксплуатации
	Шнур питания

5.3 Внешний вид элементов изделия

На Рисунках ниже изображен внешний вид элементов изделия.

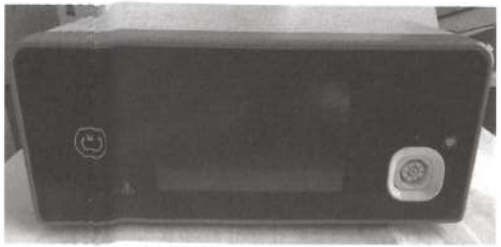


Рисунок 5.3.1 – Генератор (вид спереди)

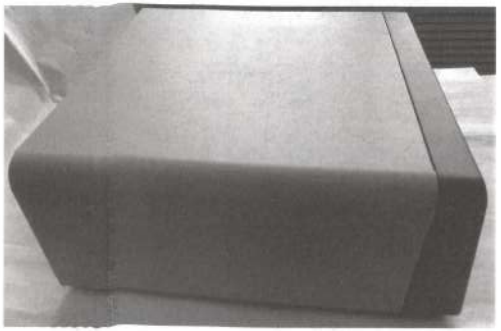


Рисунок 5.3.2 – Генератор (вид слева)

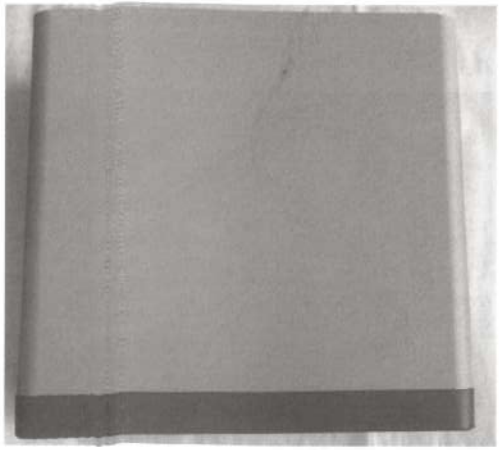


Рисунок 5.3.3 – Генератор (вид сверху)



Рисунок 5.3.4 – Генератор (вид сзади)

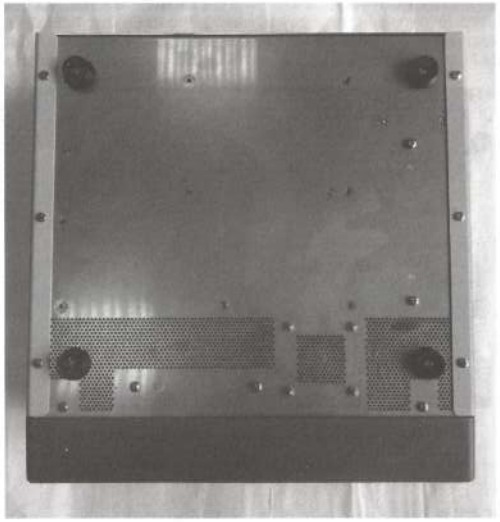


Рисунок 5.3.5 – Генератор (вид снизу)



Рисунок 5.3.6 – Ножной включатель (вид спереди)

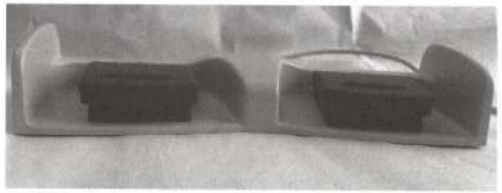


Рисунок 5.3.7 – Ножной включатель (вид снизу)

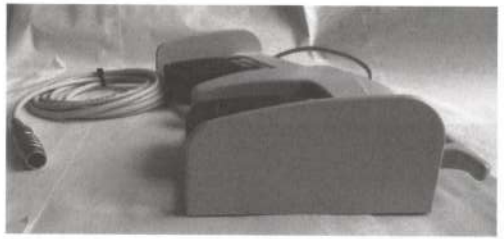


Рисунок 5.3.8 – Ножной включатель (вид справа)

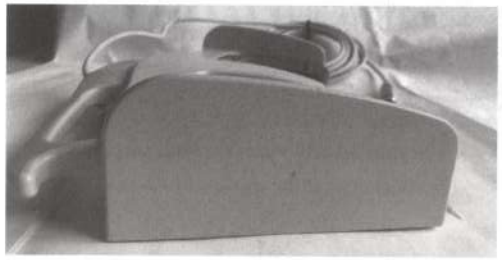


Рисунок 5.3.9 – Ножной включатель (вид слева)

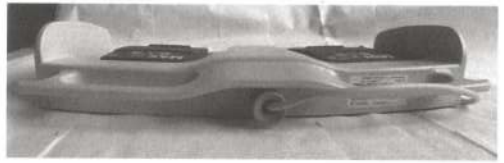


Рисунок 5.3.10 – Ножной включатель (вид сверху)



Рисунок 5.3.11 – Ножной включатель (вид сзади)

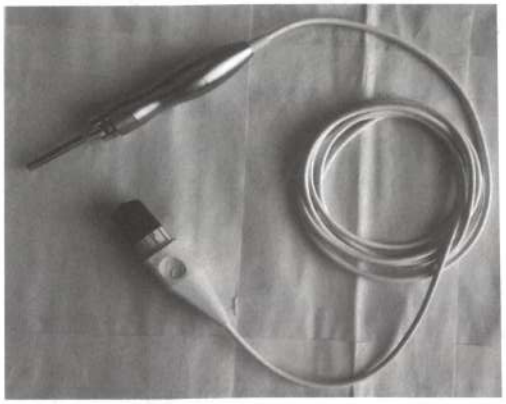


Рисунок 5.3.12 – Рукоятка (вид спереди)

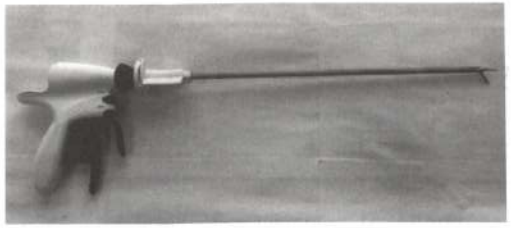


Рисунок 5.3.13 – Ножницы многофункциональные (вид спереди)



Рисунок 5.3.14 – Ножницы многофункциональные (вид сбоку)



Рисунок 5.3.15 – Шнур питания (вид сбоку)

5.4 Принцип действия изделия

В Системе ультразвуковой хирургической генератор создает электрические сигналы, которые передаются на рукоятку через кабель, затем рукоятка преобразует электрическую энергию в механические движения. Ножницы многофункциональные получают механические движения от рукоятки, усиливают движения и подают энергию к тканям.

Генератор

Генератор преобразует напряжение линии переменного тока в контролируемый уровень постоянного тока. Затем уровень постоянного тока модулируется на резонансной частоте рукоятки. Модулированный сигнал фильтруется и доставляется к рукоятке, где он резонирует с акустическим приводным механизмом.

Ниже приведена основная функциональная схема генератора:

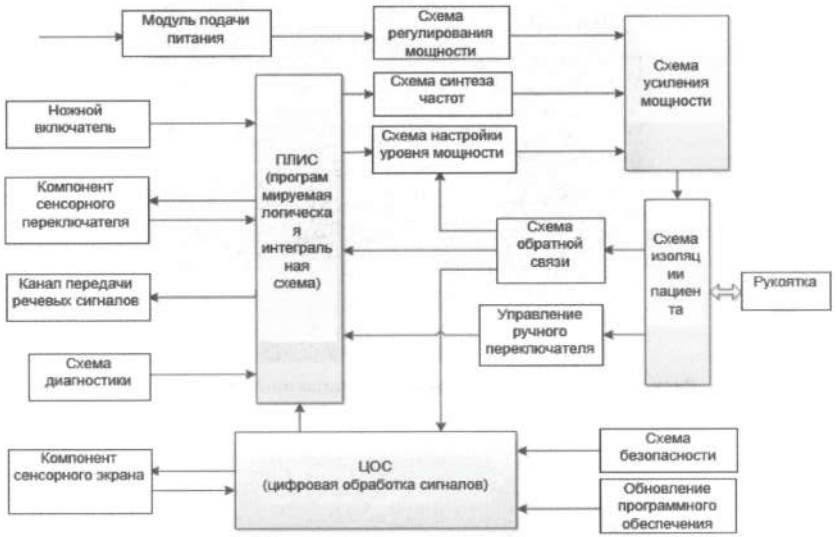


Рисунок 5.4.1 Основная функциональная схема генератора ES01

Модуль подачи питания

Состоит из переключателя, розетки, фильтра, предохранителя, мощности переменного тока/постоянного тока. Он должен обеспечить 48В постоянного тока.

Схема регулирования мощности

Преобразует 48В постоянного тока в различные типы мощностей, используемых в генераторе.

ЦОС (цифровая обработка сигналов)

ЦОС содержит программное обеспечение для работы. Программное обеспечение управляет компонентом сенсорного экрана для контроля интерфейса, а также для управления ПЛИС (программируемая логистическая интегральная схема) для контроля периферийных устройств, например, для динамической регулировки выходной частоты и мощности, и других компонентов.

ПЛИС (программируемая логистическая интегральная схема)

ПЛИС является вспомогательным компонентом в цепи.

Схема синтеза частот

Для генерирования высокочастотного переменного тока. Частота динамически регулируется вместе с изменениями нагрузки, чтобы резонировать всю систему.

Схема настройки уровня мощности

Регулирование выходного тока и напряжения в соответствии с полным сопротивлением цепи обратной связи, чтобы система работала в лучшем состоянии.

Схема усиления мощности

Усиление высокочастотного переменного тока через трансформатор так, чтобы ток проводил ультразвуковой сигнал через преобразователь в рукоятку.

Схема изоляции пациента

Обеспечивание защитного изолирующего барьера для пациента и/или пользователя. Напряжение, генерируемое на вторичной обмотке трансформатора, изолировано от первичного и, следовательно, не относится к заземлению.

Компонент сенсорного экрана

Компонент сенсорного экрана взаимодействует с ЦОС и отображает действия на экране по

требованию ЦОС, а также передает пользовательское касание на процессор ЦОС.

Компонент сенсорного переключателя

Компонент сенсорного переключателя взаимодействует с ПЛИС. Он распознает действия пользователя на сенсорном переключателе и активирует различные цвета светодиодов в соответствии с текущим статусом.

Рукоятка

В рукоятке размещены несколько основных компонентов, которые генерируют, усиливают и доставляют ультразвуковую энергию к конечному звену изделия. Когда каждый компонент присоединен к другому и настроен, формируется звуковой приводной механизм. Ультразвуковой преобразователь в рукоятке преобразует электрическую энергию в механические движения. Когда к преобразователю применяется форма сигнала переменного тока, пьезоэлектрический материал расширяется и сжимается, чтобы выполнить продольное движение.

Ножницы многофункциональные

Лезвие усиливает механические движения и доставляет энергию к тканям. Дистальный конец лезвия контактирует с тканями человека для резания и/или коагуляции. На ножницах многофункциональных есть ручной переключатель. Действие ручного переключателя передается к ЦОС в генераторе. ЦОС управляет минимальной выходной мощностью или максимальной выходной мощностью в соответствии с нажатием ручного переключателя.

Ножной включатель

Действие ножного включателя передается к ЦОС в генераторе. ЦОС управляет минимальной выходной мощностью или максимальной выходной мощностью в соответствии с нажатием педали.

5.5 Общий вид Системы ультразвуковой хирургической в сборе



5.6 Конструкция изделия

5.6.1 Конструкция генератора

На Рисунках ниже изображена конструкция генератора.

На Рисунке 5.6.1.1 изображен генератор (вид спереди).

1. Сенсорная кнопка ожидания необходима для переключения между режимом ожидания и режимом готовности. Кнопка светится желтым в режиме ожидания и зеленым в режиме готовности.
2. Индикатор ошибки обычно выключен. Горит красным цветом, когда изделие имеет критическую ошибку.
3. Сенсорный экран отображает системную информацию и служит интерфейсом для элементов управления и настроек.
4. Гнездо электрического соединения с рукояткой служит для подключения рукоятки к генератору.
5. Символы:

⚠ Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации».

Символ «Рабочие части типа CF».

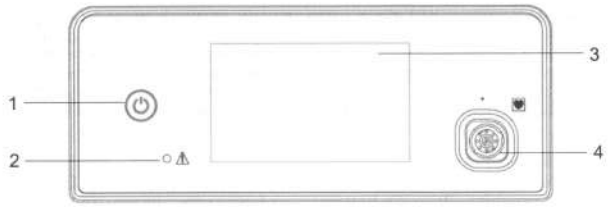


Рисунок 5.6.1.1 Конструкция генератора (вид спереди)

На Рисунке 5.6.1.2 изображен генератор (вид сзади).

1. Вентиляционные отверстия необходимы для работы охлаждающего вентилятора.
2. Первое гнездо ножного включателя используется для подключения первого ножного включателя к генератору.
3. Второе гнездо ножного включателя используется для подключения второго ножного включателя к генератору (в состав изделия входит не более 5 ножных включателей). Система может управляться двумя ножными включателями.
4. Место расположения маркировки генератора.
5. Кнопка Включение/Выключение генератора.
6. Контактный вывод выравнивания потенциалов используется для подключения к проводу выравнивания потенциалов.
7. Гнездо предохранителя используется для удерживания предохранителя генератора.
8. Гнездо шнура питания используется для подключения шнура питания к генератору.
9. Ножки генератора необходимы для устойчивого положения изделия.

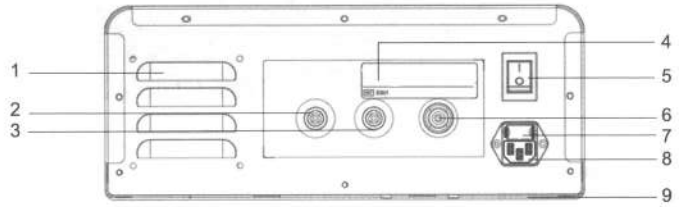


Рисунок 5.6.1.2 Конструкция генератора (вид сзади)

5.6.2 Конструкция ножного включателя

На Рисунке 5.6.2.1 изображен ножной включатель.

1. Левая педаль имеет минимальную настройку уровня мощности (MIN) МИН.
2. Правая педаль имеет максимальный уровень мощности (MAX) МАКС.
3. Шнур подключения ножного включателя к генератору.
4. Кабельный ввод.

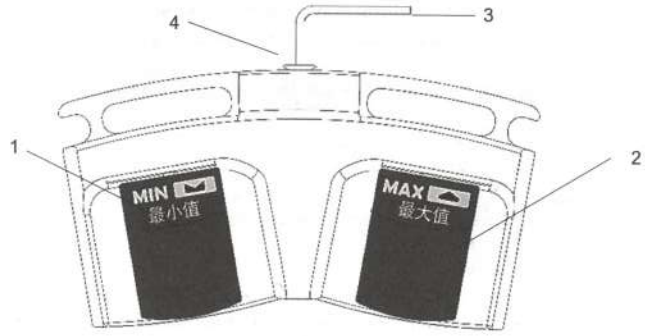


Рисунок 5.6.2.1 Конструкция ножного включателя

5.6.3 Конструкция рукоятки

На Рисунке 5.6.3.1 изображена рукоятка.

1. Поверхность для крепления ножниц многофункциональных. Защищена защитной крышкой.
2. Соединительный болт используется для крепления рукоятки к ножницам многофункциональным.
3. Переходник для крепления к ножницам многофункциональным.
4. Корпус рукоятки.
5. Кабель.
6. Вилка для подключения рукоятки к генератору.
7. Наконечник щупа крепится к соединительному болту при помощи динамометрического ключа и используется для диагностики производительности рукоятки перед использованием, при возникновении ошибки во время тестирования или обычного использования.
8. Динамометрический ключ используется, чтобы закрепить наконечник щупа на рукоятке и ограничивает крутящий момент до нужного уровня.

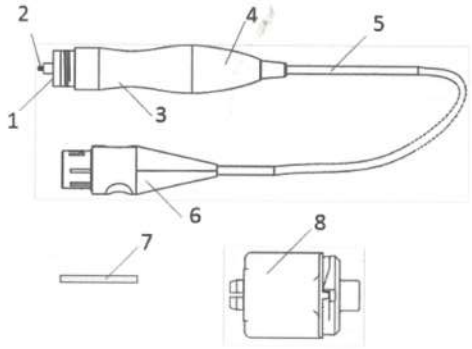


Рисунок 5.6.3.1 Конструкция рукоятки

5.6.4 Конструкция Ножниц многофункциональных SHC23A, SHC36A

На Рисунке 5.6.4.1 изображены ножницы многофункциональные.

1. Порт для подсоединения рукоятки.
2. Вращатель может на 360 ° вращать удерживающую подложку для тканей и лезвие.
3. Трубка наружная.
4. Зажим.
5. Удерживающая подложка для тканей.
6. Лезвие вибрирует в продольном направлении при 55,5 кГц. Эта ультразвуковая вибрация лезвия повышает его способность к резке. Те же вибрации запаивают небольшие сосуды с коагулированной кровью и тканевыми белками.
7. Труба пускового механизма.
8. Динамометрический ключ фиксирует рукоятку в ножницах многофункциональных.
9. Ручной переключатель для регулировки мощности. Имеет два уровня мощности: минимальную настройку уровня мощности (MIN) МИН и максимальный уровень мощности (MAX) МАКС.
10. Пусковой механизм со спусковым крючком используется для открытия и закрытия бранши.
11. Ручка.

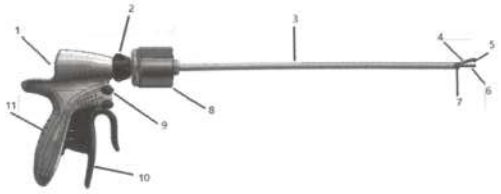


Рисунок 5.6.4.1 Конструкция Ножниц многофункциональных

На Рисунке 5.6.4.2 изображена более детальная конструкция бранши ножниц многофункциональных.



Рисунок 5.6.4.2 Конструкция бранши Ножниц многофункциональных

5.6.5 Конструкция шнура питания

На Рисунке 5.6.5.1 изображен шнур питания.

1. Разъем для подключения шнура питания к розетке сетевого питания.
2. Провод шнура питания.
3. Разъем для подключения к генератору.

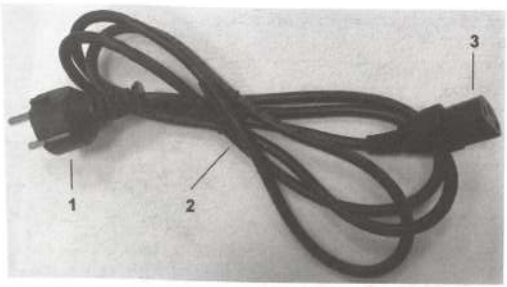


Рисунок 5.6.5.1 Конструкция шнура питания

5.6.6 Обозначения на сенсорном экране.

5.6.6.1 Экран готовности. Удерживая сенсорную кнопку ожидания в течении 3 секунд, система переключается в Режим готовности.

Экран готовности содержит следующие обозначения:



1	(MIN) МИН	Указывает устанавливаемую пользователем минимальную настройку уровня мощности. Когда этот уровень мощности активируется (ножным включателем или ручным переключателем ножниц многофункциональных), будет мигать индикатор «МИН». Система по умолчанию имеет уровень мощности 3 «МИН».
2	(MAX) МАКС	Указывает максимальный уровень мощности. В настройках это всегда - 5. Когда этот уровень мощности активируется (ножным включателем или ручным переключателем ножниц многофункциональных), будет мигать индикатор «МАКС».многофункциональных), будет мигать индикатор «МАКС».
3	УВЕЛИЧЕНИЕ УРОВНЯ МОЩНОСТИ	Позволяет увеличить минимальную (МИН) мощность до желаемого уровня (от 1 до 5). Выбранный уровень будет показан на экране.
4	УМЕНЬШЕНИЕ УРОВНЯ МОЩНОСТИ	Позволяет уменьшить минимальную (МИН) мощность до желаемого уровня (от 1 до 5). Выбранный уровень будет показан на экране.
5	НАСТРОЙКИ	Переход к системным настройкам.
6	ЗВУК	Регулирование громкости сигналов активации (от уровня 1 до уровня 4) при нажатии кнопок плюс (+) или минус (-)

5.6.6.2 Экран настроек. Позволяет внести изменения в системные настройки и получить доступ к системной информации.
Экран Настроек содержит следующую информацию:



5.6.6.2.1 Яркость дисплея. Позволяет настраивать яркость при помощи кнопок «плюс» или минус».



5.6.6.2.2 Ручная/ножная активация. Позволяет выбрать режим активации «Активна ручная и ножная», «Активна только ручная» и «Активна только ножная». Точка и выделенный текст указывают текущий выбор.



5.6.6.2.3 Тестирование системы. Обеспечивает правильную работу изделия, когда установлены новые ножницы многофункциональные или новая рукоятка.
Экран Тестирования системы выглядит следующим образом:



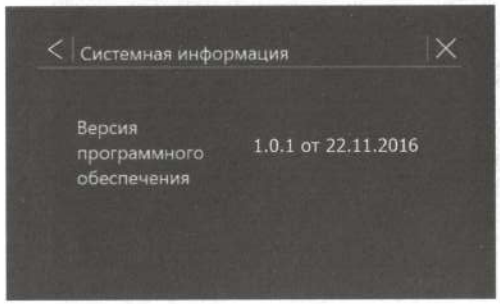
Если все проверки пройдены, отображается экран «Тестирование завершено», а затем генератор возвращается к Экрану настроек.



5.6.6.2.4 Языковые настройки. Позволяет выбрать язык, отображаемый на генераторе. Активные варианты - упрощенный китайский, английский и русский. Точка и выделенный текст указывают текущий выбор.

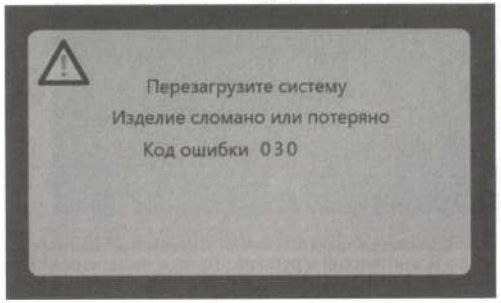


5.6.6.2.5 Системная информация. Необходима для проверки версии программного обеспечения.



5.6.6.3 Сообщения об ошибках и устранение неполадок.

Генератор входит в Режим обработки ошибок, когда система не работает. В Режиме обработки ошибок на экране отображается сообщение об ошибке слева вверху и информация об ошибке посередине. Информация об ошибке содержит две или три строки. В строке заголовка показано, как разрешить ошибку. Вторая строка является необязательной, и при ее отображении появляется краткое описание причины ошибки. Третья строка содержит трехзначный код ошибки, который помогает идентифицировать основную причину.



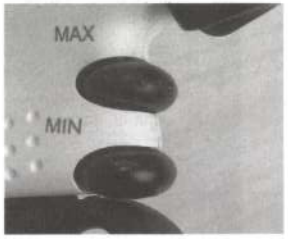
5.7 Характеристики элементов изделия

Характеристики элементов изделия приведены в Таблице 5.7.1.

Таблица 5.7.1 – Описание и назначение элементов изделия.

№	Наименование	Характеристики
		Генератор обеспечивает питание рукоятки и выбор уровня мощности, выполняет инспекцию и диагностику системы.
		Генератор имеет функцию сканирования и блокировки резонансной частоты преобразователя рукоятки.
		Включение ножного включателя или ручного переключателя ножниц многофункциональных запускает выход энергии.
		Генератор может обеспечить два выхода уровня мощности: МИН. и МАКС. Минимальный уровень мощности может быть отрегулирован пользователем от уровня 1 до уровня 5. Максимальный уровень мощности всегда равен 5.

1	Генератор и ножной включатель	Генератор имеет объём регулировки звуковой обратной связи от уровня 1 до уровня 4. Настройка громкости по умолчанию – 2. Громкость звуков активации выходов уровней мощности: МИН. и МАКС можно отрегулировать, но звук ошибки всегда одинаковый.
		При включении ножного включателя или ручного переключателя ножниц многофункциональных и выходе энергии предоставляется звуковая и визуальная обратная связь. При выходе разных уровней мощности звуковая и визуальная обратная связь также имеют отличия. Когда активируется выход уровня мощности МАКС, сенсорный экран мигает в правой области и одновременно воспроизводится более высокий и быстрый звуковой сигнал. Интервал между каждыми двумя сигналами составляет 0,35 сек. Когда активируется выход уровня мощности МИН, сенсорный экран мигает в левой области и одновременно воспроизводится более низкий и медленный звуковой сигнал. Интервал между каждыми двумя сигналами составляет 0,56 сек.
		При обнаружении неисправности Генератор издает один короткий звуковой сигнал и переходит в Режим обработки ошибок. В Режиме обработки ошибок на экране отображается сообщение об ошибке слева вверху и информация об ошибке посередине.
		Генератор имеет функцию самодиагностики, которая производит самодиагностику после включения перед каждым использованием и во время использования и обеспечивает звуковую и визуальную обратную связь при обнаружении неисправности.
		Объем звуковой обратной связи регулируется и не может быть полностью уменьшен до нуля.
		Генератор обеспечивает функционирование сенсорного экрана, который отображает системную информацию и служит интерфейсом для элементов управления и настроек.
		Степень защиты оболочки ножного включателя IPX8.
2	Рукоятка	Рукоятка содержит ультразвуковой преобразователь, который преобразует электрическую энергию от генератора в механическую энергию. Этот преобразователь подключен к ультразвуковому индикатору изменений, который усиливает вибрацию, генерируемую ультразвуковым преобразователем, и передает вибрацию ножницам многофункциональным.
		Общая резонансная частота после затягивания рукоятки и наконечника щупа динамометрическим ключом составляет 55,5 кГц ± 0,5 кГц.
		Динамометрический ключ используется для закрепления рукоятки и ограничивает крутящий момент до нужного уровня.
		Наконечник щупа крепится к соединительному болту при помощи динамометрического ключа и используется для диагностики производительности рукоятки, перед использованием, при возникновении ошибки во время тестирования или обычного использования. Производительность рукоятки заключается в преобразовании определенной частоты энергии переменного тока в механическую вибрацию той же частоты. Если рабочие характеристики рукоятки ухудшаются, наконечник щупа не может быть приведен в действие для завершения резонанса, или импеданс высок при резонансе. В этом случае системный тест не пройден, что указывает на низкую производительность рукоятки.

		Рукоятка и наконечник щупа могут быть повторно использованы примерно в 100 операциях, поддерживая свои характеристики стабильными.
3	Ножницы многофункциональные	Ножницы многофункциональные получают механическую вибрацию от рукоятки, тем самым передавая ультразвуковую энергию ткани для выполнения гемостатической резки и тканевой коагуляции.
		Ножницы многофункциональные имеют два размера в зависимости от длины оси: Ножницы многофункциональные SHC23A 23 см и Ножницы многофункциональные SHC36A 36 см.
		Ножницы многофункциональные оснащены вращателем, которой может на 360 ° вращать удерживающую подложку для тканей и лезвие.
		Вращатель обеспечивает достаточное трение, чтобы предотвратить проскальзывание пальца во время вращения.
		Ножницы многофункциональные оснащены ручным переключателем, который может выбирать минимальный или максимальный выход мощности.
		Ручной переключатель обеспечивает четкую тактильную идентификацию для оператора, чтобы различать кнопки минимального и максимального уровня мощности. Имеет два уровня мощности: минимальную настройку уровня мощности (MIN) МИН и максимальный уровень мощности (MAX) МАКС.  Для идентификации тактильной связи на кнопку уровня МАКС нанесены выпуклые насечки, а кнопка уровня МИН гладкая, что позволяет четко различать кнопки на ощупь во время проведения операции.
		Ножницы многофункциональные оснащены пусковым механизмом. При нажатии на спусковой крючок ножницы многофункциональные смыкаются и зажимают ткань между удерживающей подложкой для тканей и лезвием.
		При закрытии ножниц спусковой механизм передает тактильную и звуковую обратную связь.
		Динамометрический ключ фиксирует рукоятку в ножницах многофункциональных
4	Шнур питания	Необходим для подключения генератора к розетке сетевого питания.

5.8. Техническая спецификация

5.8.1 Материалы, применяемые в изделии

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице 5.8.1.1.

Таблица 5.8.1.1 - Материалы, применяемые в изделии.

Изделие	Компонент изделия	Материал	Марка	Поставщик
Генератор ES01	Ободок передней панели	Полиуретан (ПУ)	Baydur 110	Shanghai New Product Technologies Co., Ltd, Китай
	Корпус основной	Нержавеющая сталь: C- max 0.08% Si- max 1.00% Mn- max 2.00% P- max 0.045% S-max 0.030% Ni-8.0-10.50% Cr-18.00-20.00% Fe-остальное с полимерно-порощковым покрытием Neokem	SUS304 Neokem 212M/0018	Shanghai New Product Technologies Co., Ltd, Китай
	Задняя стенка корпуса	Нержавеющая сталь: C- max 0.08% Si- max 1.00% Mn- max 2.00% P- max 0.045% S-max 0.030% Ni-8.0-10.50% Cr-18.00-20.00% Fe-остальное	SUS304	Shanghai New Product Technologies Co., Ltd, Китай
	Нижняя часть корпуса			
	Сенсорный экран	Полиметилметакрилат (ПММА)	SHINKOLITE-A MR-200	Mitsubishi RAYON Co., LTD., Япония
	Кнопка Включение/Выключение	АБС-пластик Краситель black 231	NKK	Shanghai TuYi Electronic Technology Co., Ltd. , Китай
	Ножки	ПВХ + резина синететическая	PVC+ rubber№ 86	Shanghai ShenJun Trading Co., Ltd., Китай
	Гнездо электрического соединения с рукояткой	АБС- пластик Краситель white011	ATL	Dongguan Hengfeng Electronics Co., Ltd., Китай
Рукоятка eHP01	Корпус рукоятки	Алюминиевый сплав: Al-90% Zn-5.6% Mg-2.5% Cu-1.6% Cr-0.23%	6061-T6	Suzhou Qinhao Precision Machinery Co., Ltd., Китай
	Переходник для крепления к ножницам многофункциональным			
	Поверхность для крепления ножниц многофункциональных	Алюминиевый сплав Al-90% Zn-5.6% Mg-2.5% Cu-1.6% Cr-0.23% с полимерно-порошковым покрытием Neokem	7075-T6 Neokem 200S/0018	Suzhou Qinhao Precision Machinery Co., Ltd., Китай
	Кабель	Силикон	Al268	Dongguan Hengfeng Electronics Co., Ltd., Китай
	Соединительный болт	Титановый сплав: O-0.12% N-0.006% C-0.011% Fe-0.19% Al-6.10% V-4.02% Si-0.010% Cu-0.002%	Ti-6Al-4V ELI	Suzhou Qinhao Precision Machinery Co., Ltd., Китай

		Pd <0.002% Y<0.001% K-0.0005% B<0.001% Ru<0.001% Ti- остальное		
	Вилка	АБС-пластик	P3668	Suzhou Qinhao Precision Machinery Co., Ltd., Китай
	Наконечник щупа	Титановый сплав: O-0.12% N-0.006% C-0.011% Fe-0.19% Al-6.10% V-4.02% Si-0.010% Cu-0.002% Pd <0.002% Y<0.001% K-0.0005% B<0.001% Ru<0.001% Ti- остальное	Ti-6Al-4V ELI	Suzhou Qinhao Precision Machinery Co., Ltd., Китай
	Динамометрический ключ	Полиакриламид Краситель White002	IXEF 1022	Suzhou Letong Precision Machinery Co., Ltd., Китай
Ножной включатель FSU01	Шнур	ПВХ	P28900	Weydemeyer GmbH, Германия
	Педаль	Полиамид Краситель Black847	UL94-V0/-V2	Shanghai TuYi Electronic Technology Co., Ltd., Китай
	Корпус	Алюминиевый сплав: Si-0.20-0.6% Fe-0.10-0.30% Cu-0.10% Mn 0.10% Mg-0.35-0.6% Cr-0.05% Zn-0.15% Ti-0.10% Al-остальное Краситель RAL7035	6060	Shanghai New Product Technologies Co., Ltd, Китай
	Вилка	Алюминий Краситель Silver93	Al10	LEMO, Китай
	Кабельный ввод	Полиамид	RAL 7001	SKINTOP, Китай
	Нижняя часть корпуса	Алюминий Краситель Silver584	6234-E	Steute, США
	Нескользящий мат (на алюминевом корпусе снизу)	Термопластичный полиуретан Краситель Black53	Desmopan 385	BAYER, США
	Нескользящий мат (на пластиковом корпусе снизу)	Полистирольный ТПЭ Краситель Grey1043	Ponaflex 49755 TPE TF5CGN	Kremer GmbH, Германия
Ножницы многофункциональные SHC23A, SHC36A	Ручка	Полиакриламид Краситель White002	IXEF 1022	Suzhou Letong Precision Machinery Co., Ltd., Китай

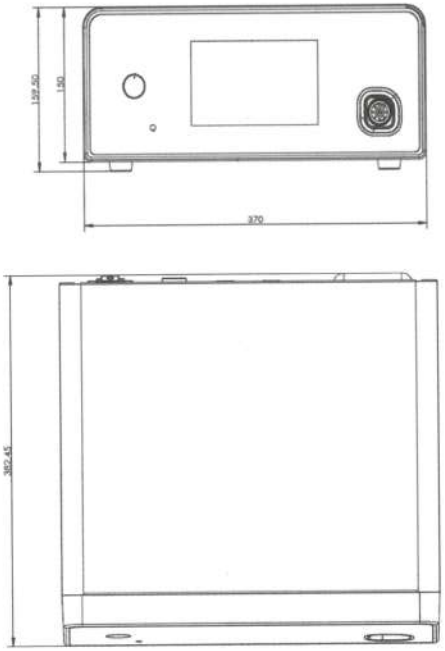
	Вращатель	Поликарбонат Краситель Black976	PC SABIC HPH4504H	Suzhou Letong Precision Machinery Co., Ltd., Китай
	Трубка наружная	Нержавеющая сталь: C-0.021% Mn-0.76% Si-0.32% S-0.002% P-0.034% Cr-18.32% Ni-8.04% Fe-72.503%	06Cr19Ni10	Kunshan Fuman Machinery Co., Ltd., Китай
	Труба пускового механизма	Нержавеющая сталь C- max 0.08% Si- max 1.00% Mn- max 2.00% P- max 0.045% S-max 0.030% Ni-8.0-10.50% Cr-18.00-20.00% Fe-остальное	SUS 304	Kunshan Fuman Machinery Co., Ltd., Китай
	Ручной переключатель для регулировки мощности	Поликарбонат Краситель Black976	PC	Suzhou Letong Precision Machinery Co., Ltd., Китай
	Пусковой механизм	Полиакриламид Краситель Black976	IXEF 1022	Suzhou Letong Precision Machinery Co., Ltd., Китай
	Удерживающая подложка для тканей	Политетрафторэтилен	PTFE	Ensing Engineering Plastics (Shanghai) Co., Ltd., Китай
	Зажим	Нержавеющая сталь: Ni-4.175% Cr-17.314% Cu-3.900% Nb-0.316 C-0.022% Mo-0.029% Si-0.327% Mn-0.329% S-0.008% P-0.013% Fe- остальное O-0.321%	MIM17-4PH	Kunshan Antai Meike Metal Materials Co., Ltd., Китай
	Лезвие	Титановый сплав: O-0.12% N-0.006% C-0.011% Fe-0.19% Al-6.10% V-4.02% Si-0.010% Cu-0.002% Pd <0.002% Y<0.001% K-0.0005% B<0.001% Ru<0.001% Ti-остальное	Ti-6AL-4V ELI	Kunshan Fuman Machinery Co., Ltd., Китай

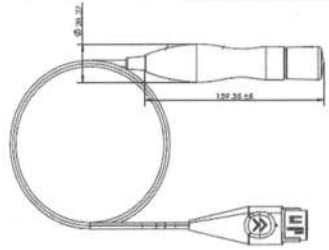
	Динамометрический ключ	Полиакриламид Краситель White002	IXEF 1022	Suzhou Letong Precision Machinery Co., Ltd., Китай
Шнур питания		ПВХ Краситель SABIC CYCOLAC HNT233	SABIC CYCOLAC SPVC 64TS	Shanghai New Product Technologies Co., Ltd, Китай
Упаковка ножниц многофункциональных	Поддон	ПЭТГ	Eastman PETG 6763	Wuxi Shi PengDa Technology Co.,Ltd., Китай
	Бумага для финишной стерилизации	Dupont Tyvek	Tyvek1073B	DuPont, США

5.8.2 Масса-габаритные параметры

В Таблице 5.8.2.1 приведены масса-габаритные параметры элементов изделия.

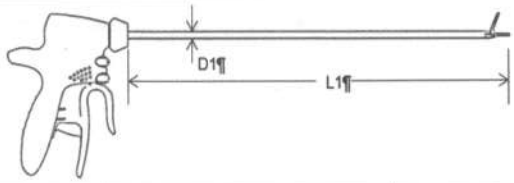
Таблица 5.8.2.1 – Масса-габаритные параметры изделия.

Наименование	Параметр	Значение
Генератор	Вес, кг, ±5 %	8.2
	Длина x Ширина x Высота, мм, ±5 % (Без ножек)	370x382.45x150
		
Рукоятка	Вес, кг, ±5 %	0.225
	Длина кабеля, м, ±5 %	2.85
	Длина рукоятки, мм, ±5мм	139.35



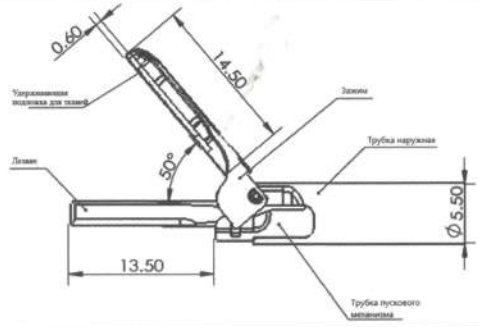
Ножной включатель	Вес, кг, ±5 %	1.9
	Длина x Ширина x Высота, мм, ±5 %	350x190x65
	Длина шнура подключения, м, ±5 %	3.01
Шнур питания	Вес, кг, ±5 %	0.170
	Длина, м, ±5 %	1.5

Ножницы многофункциональные



Изделие	Длина оси L1	Диаметр оси D1
SHC23A	230 мм±10 %	5,5 мм±5 %
SHC36A	360 мм±10 %	5,5 мм±5 %

Бранша ножниц многофункциональных



*Неуказанные размеры выраженны в мм.	
Длина удерживающей подложки для тканей, мм, ±5%	14.50
Ширина рабочей поверхности удерживающей подложки для тканей, мм, ±5%	0.60
Длина лезвия, мм, ±5%	13.50
Угол раскрытия бранши, ±5%	50°

5.8.3 Технические характеристики

Технические характеристики ножниц многофункциональных SHC23A и SHC36A представлены в таблице ниже.

Таблица 5.8.3.1 Технические характеристики ножниц многофункциональных

Ножницы многофункциональные SHC23A	Диапазон амплитуд колебания наконечника: 30 мкм ~ 120 мкм. *Площадь акустического выходного сигнала: 3,0 мм2 ± 15% Частота колебаний: 55,5 кГц ± 1 кГц Полученная мощность акустического выходного сигнала: < 30 Вт при диапазоне амплитуд колебания наконечника Тип частотной модуляции: Без модуляции **Коэффициент мощности: ≥ 2,5
Ножницы многофункциональные SHC36A	Диапазон амплитуд колебания наконечника: 30 мкм ~ 120 мкм. *Площадь акустического выходного сигнала: 3,0 мм2 ± 15% Частота колебаний: 55,5 кГц ± 1 кГц Полученная мощность акустического выходного сигнала: < 30 Вт при диапазоне амплитуд колебания наконечника Тип частотной модуляции: Без модуляции **Коэффициент мощности: ≥ 2,5

*Площадь акустического выходного сигнала – это область проекции цельной части наконечника в направлении диапазона амплитуд колебания наконечника.

Площадь акустического выходного сигнала используется для определения энергии, излучаемой с конца наконечника, для разных наконечников, работающих с одинаковыми колебаниями и частотой.

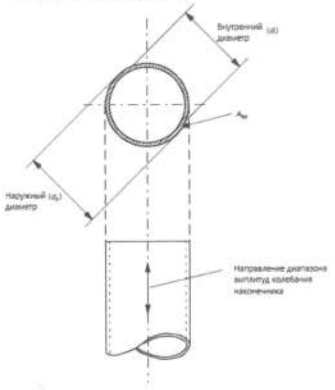
Символ: Aap

Единица измерения: квадратные миллиметры, мм2.

$Aap = \pi / 4 (d^2o - d^2i)$

do - наружный диаметр

di - внутренний диаметр



**Коэффициент мощности – это отношение максимальной мощности к номинальной мощности. Коэффициент мощности дает пользователю меру того, сколько «дополнительной» мощности доступно для поддержания постоянной амплитуды колебания наконечника при различных условиях нагрузки.

Символ: Pi.

Единицы измерения: безразмерный.

Pi = Pmax / Pq

Pmax = 35Вт – максимально допустимая входная мощность,

PQ = 12Вт – номинальная мощность.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ножницы многофункциональные SHC23A и SHC36A должны использоваться вместе с генератором ES01 и рукояткой eHP01. Дополнительные изделия: Троакар с диаметром отверстия 5 мм или более крупным с соответствующим адаптером (не входит в комплект поставки).
Характеристики звуковой обратной связи при закрытии ножниц многофункциональных: Длительность: ≤ 2 сек, Уровень громкости: 64 дБ ~ 70 дБ, Количество сигналов: один.
Характеристики индивидуальной упаковки ножниц многофункциональных: Прочность на растяжение ≥ 193 Н / 2,54 см; Прочность на разрыв ≥ 3425 мН; Ударное сопротивление ≥ 1227 кПа; Воздухопроницаемость (метод Гурли) ≥ 22 сек / 100 сс.

Технические характеристики системы ультразвуковой хирургической приведены в таблице ниже.

Таблица 5.8.3.2 Технические характеристики системы ультразвуковой хирургической

Тип защиты рабочих частей от поражения электрическим током	Генератор ES01: Рабочая часть типа CF	
Защита от поражения электрическим током	Класс I	
Степень защиты оболочки	Генератор ES01: IPX1	
Режим работы	Непродолжительный	
Основные предохранители (2 шт.)	Тип установленного предохранителяплавкий	Керамический цилиндрический плавкий
	Размеры предохранителя, длина x диаметр, мм (±5%)	20 x 5
	Номинальное напряжение предохранителя, В	250
	Номинальный ток предохранителя, А	3,15
Входные характеристики	Номинальное напряжение: 110-240В ~ Максимальный входной ток: 3 А Номинальная частота: 50/60 Гц Потребляемая мощность: не более 300 ВА	
Выходные характе ристики ультразвука	Максимальный уровень выходной мощности ультразвука: 35 Вт Частота: 55,5 кГц± 0.5 кГц Рабочий цикл: Время активации и деактивации 15 сек	
Характеристики звуковой обратной связи	Длительность сигнала (активизация МАКС): 0,35 сек (интервал между каждыми двумя сигналами); Длительность сигнала (активизация МИН): 0,56 сек (интервал между каждыми двумя сигналами); Сигнал при обнаружении неисправности: Длительность: ≤2 сек, Уровень громкости: 61 дБ ~ 65 дБ.	
Объём регулировки звуковой обратной связи	Уровень 1: 60~63дБ; Уровень 2: 64~69 дБ; Уровень 3: 69~73 дБ; Уровень 4: 74~77 дБ.	
Версия и дата программного обеспечения:	Версия 1.0.1 от 22.11.2016	
Рукоятка: eHP01	Резонансная частота 55,5 ± 0.5 кГц	
Ножной включатель: FSU01	Напряжение переключения: максимально 25 В~/ 60 В Усилие, необходимое для срабатывания ножного включателя, не менее, 38 Н Степень защиты оболочки IPX8	

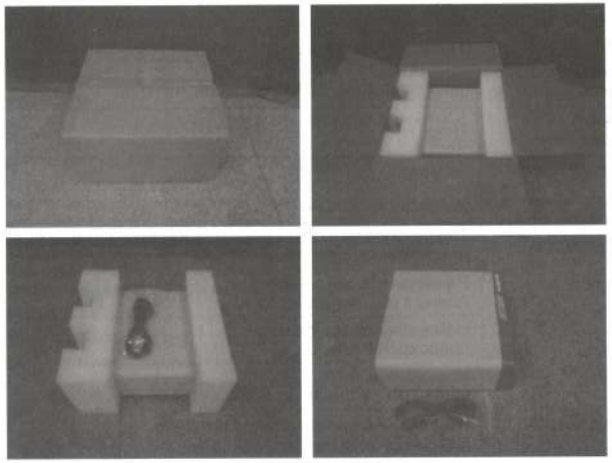
Шнур питания	Разъем со стороны розетки сети питания: Разъем штыревой CEE7/7 (Schuko) Разъем со стороны генератора: Разъем гнездовой IEC 60320 C13 Количество медных жил, шт.: 3 Сечение жилы, мм2, ±5%: 1.0 Максимальный ток, А: 10 Номинальное напряжение переменного тока, В: 250

6. Установка, настройка и использование.

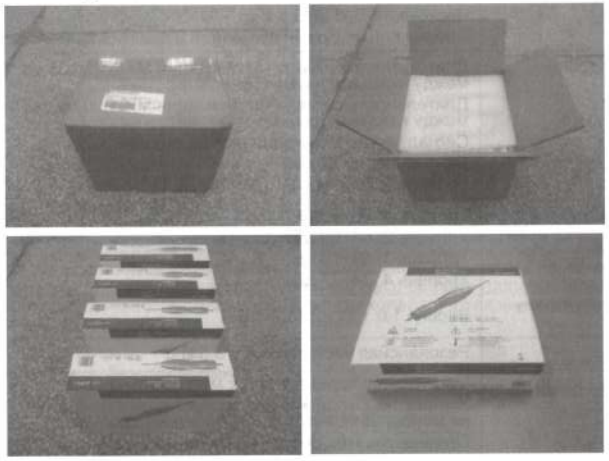
6.1 Распаковка изделия

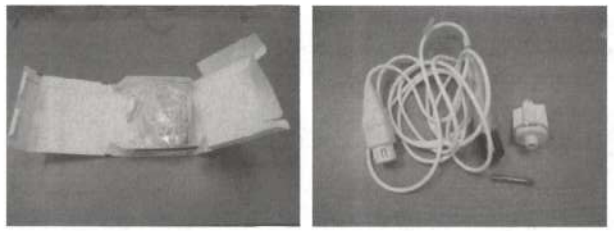
На рисунках ниже представлена распаковка изделия. Количество изделий в транспортной упаковке зависит от поставки.

6.1.1Распаковка генератора

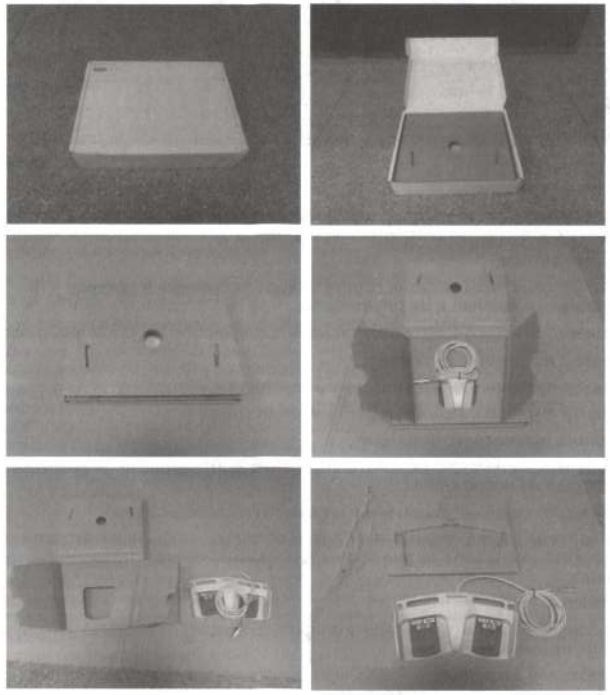


6.1.2Распаковка рукоятки

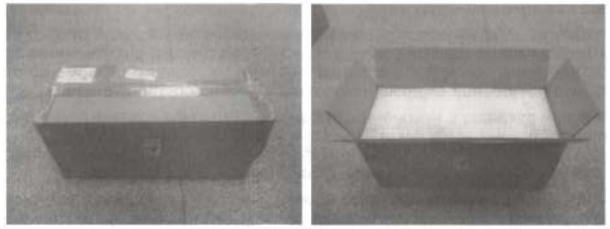




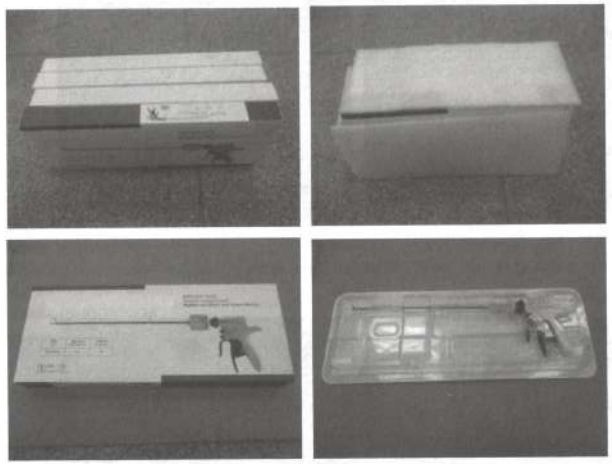
6.1.3Распаковка ножного включателя



6.1.4Распаковка ножниц многофункциональных



6.1.2Распаковка рукоятки



6.2 Установка и подключение

Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации для каждого элемента изделия. Установку и подключение производите следующим образом:

6.2.1 Установка генератора

1. Убедитесь, что условия эксплуатации соответствуют указанным в разделе «10. Транспортирование, хранение и эксплуатация».
2. Установите генератор на ровной горизонтальной поверхности, на устойчивую подставку.

6.2.2 Подключение к источнику питания

1. Подключите шнур питания в гнездо на задней панели генератора
2. Подключите шнур питания к заземленной электрической розетке.

6.2.3 Присоединение ножного включателя

1. Перед присоединением ножного включателя убедитесь, что его кабель не имеет трещин и разрывов, а педали не повреждены.
2. Нажмите на каждую педаль и убедитесь в плавности их перемещений.
3. Ориентируйте штекер шнура подключения таким образом, чтобы индикаторная метка на штекере была обращена вверх, затем вставьте штекер в соответствующее гнездо на задней панели генератора.

6.2.4 Сборка рукоятки

1. Перед использованием снимите и удалите защитную крышку с поверхности для крепления ножниц многофункциональных.

Перед каждой операцией закрепляйте наконечник щупа и запускайте тестирование системы на генераторе, чтобы проверить производительность рукоятки.

2. Тестирование рукоятки

Цепь тестирования: диагностика производительности рукоятки перед использованием.

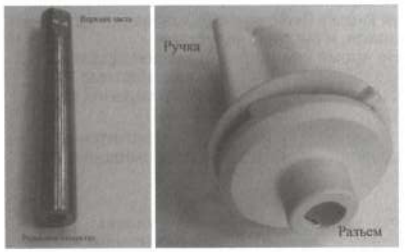
2.1 Подсоединение наконечника щупа

Рекомендуется проводить сборку двумя руками. Удерживайте одной рукой рукоятку вертикально, соединительным болтом вверх. Другой рукой, удерживая вертикально наконечник щупа резьбовым отверстием вниз, совместите ось соединительного болта и резьбового отверстия. После чего, навинтите по часовой стрелке наконечник щупа на соединительный болт.

Удерживая одной рукой рукоятку с наконечником щупа, другой рукой оденьте динамометрический ключ на верхнюю часть наконечника щупа. При этом, стоит учитывать, что верхняя часть наконечника щупа и разъем динамометрического ключа имеют специфичную форму. Динамометрический ключ необходимо надеть на наконечник щупа до упора.

Удерживая рукоятку одной рукой, другой рукой проворачивайте ручку динамометрического ключа по часовой стрелке, до возникновения щелчка («Ка»).

Снимите динамометрический ключ с наконечника щупа.





2.2 Подсоединение рукоятки к генератору

Подсоедините кабель рукоятки в гнездо электрического соединения на передней панели генератора.

2.3 Проведение тестирования рукоятки

См. п. 6.3.1 Тестирование рукоятки.

2.4 Отсоединение наконечника щупа

Оденьте динамометрический ключ на наконечник щупа до упора. Удерживая рукоятку одной рукой, другой рукой проворачивайте ручку динамометрического ключа против часовой стрелки до полного высвобождения наконечника щупа.

Рукоятка упакована без предварительной стерилизации. Медицинские учреждения должны стерилизовать ее перед использованием.

6.2.5 Сборка рукоятки с ножницами многофункциональными

Прижмите ручку ножниц многофункциональных, чтобы закрыть браншу и вставьте динамометрический ключ от дистального конца. Снимите и удалите защитную крышку с рукоятки и вставьте рукоятку в порт для подсоединения рукоятки на ножницах многофункциональных. Вращайте динамометрический ключ, чтобы зафиксировать ножницы многофункциональные и рукоятку. Снова прижмите ручку ножниц многофункциональных, чтобы закрыть браншу, и убрать динамометрический ключ с дистального конца ножниц многофункциональных. Подсоедините кабель рукоятки в соответствующее гнездо на задней панели генератора.

6.3 Проверка

Перед каждым случаем использования необходимо подготовить и проверить данное изделие в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы необходимо приостановить использование изделия и попытаться найти причину, используя сведения «Сообщения об ошибках и устранение неполадок». Неисправность или отклонение от нормального режима работы изделия могут повлиять на уровень безопасности пациента или пользователя и привести к более серьёзному повреждению изделия.

6.3.1 Тестирование рукоятки

Включите генератор, удерживайте сенсорную кнопку ожидания в течение 3 секунд, чтобы переключить генератор в режим готовности и проведите тестирование системы.

Если тест не пройден, система переходит в Режим обработки ошибок и выдает информацию об ошибках (см. Сообщения об ошибках и устранение неполадок).

Если тест пройден, переведите генератор в режим ожидания и произведите сборку рукоятки с ножницами функциональными, как указано в пункте 6.2.5 «Сборка рукоятки с ножницами многофункциональными». Приступите к Тестированию системы.

6.3.2 Тестирование системы

Переключите генератор в режим готовности. Убедитесь, что бранша ножниц многофункциональных открыта и не контактирует ни с какими предметами. Активируйте систему с помощью ручного переключателя или ножного включателя. Система выполнит Тестирование перед запуском, воспроизводя тестовый сигнал до тех пор, пока тест не будет пройден, и система войдет в Режим готовности. Если тест не пройден, система переходит в Режим обработки ошибок и выдает информацию об ошибках (см. Сообщения об ошибках и устранение неполадок).

6.4 Работа

6.4.1 Включение изделия

Когда генератор установлен, включите его, используя кнопку Включение/Выключение на задней панели. Включаются все индикаторы на передней панели, и система запускает последовательность действий для инициализации. Во время инициализации происходит тональное и анимационное сопровождение. После завершения инициализации система переходит в Режим ожидания. В Режиме ожидания сенсорная кнопка режима ожидания горит желтым и отклоняет любую операцию, задаваемую пользователем при касании.

Удерживайте сенсорную кнопку ожидания в течение 3 секунд и генератор переключится из Режима ожидания в Режим готовности. В Режиме готовности сенсорная кнопка ожидания отображается зеленым, экран выглядит ярче.

6.4.2 Активация изделия

В режиме готовности активируйте систему для минимальной выходной мощности или максимальной выходной мощности ножным включателем или ручным переключателем ножниц многофункциональных. Выходная мощность активируется, когда пользователь нажимает на ручной переключатель или ножной включатель и дезактивируется, когда пользователь отпускает ручной переключатель или ножной включатель.

Правая педаль на ножном включателе рассчитана для выходной мощности МАКС. Левая педаль на ножном включателе рассчитана для выходной мощности МИН. Ручной переключатель находится под вращателем ножниц многофункциональных и контролируется указательным пальцем. Верхняя кнопка предназначена для выходной мощности МАКС. Нижняя кнопка предназначена для выходной мощности МИН. Уровень мощности по умолчанию для МИН-мощности - 3. Нажмите кнопку увеличения мощности или кнопку уменьшения уровня мощности, чтобы увеличить или уменьшить значение мощности МИН.

ПРИМЕЧАНИЕ: Только уровень мощности МИН регулируется между уровнями 1 и 5. Уровень мощности МАКС фиксирован на уровне 5.

При активации выходной мощности МАКС дисплей генератора мигает в правой области, где отображается уровень мощности МАКС. Высокий и быстрый тональный сигнал воспроизводится непрерывно. При активации выходной мощности МИН дисплей генератора мигает в левой области, где отображается уровень мощности МИН. Низкий и медленный тональный сигнал воспроизводится непрерывно.

6.4.3 Настройка изделия

Звук

Отрегулируйте громкость с помощью кнопки плюс (+) или минус (-) (от уровня 1 до уровня 4). Настройка громкости по умолчанию 2.

Минимальный уровень мощности

Нажмите кнопку увеличения уровня мощности или кнопку снижения уровня мощности, чтобы увеличить или уменьшить уровень минимальной мощности (от уровня 1 до уровня 5). Минимальная настройка мощности по умолчанию 3.

Ориентирование по настройкам

Нажмите кнопку «Настройки», чтобы внести изменения в системные настройки и получить доступ к системной информации. На экране настроек коснитесь любых параметров, чтобы выделить их, а затем перейдите на экран настроек спецификации этой опции. Нажмите кнопку закрытия «X», чтобы выйти из любого места в меню «Настройки». Коснитесь стрелки назад, чтобы перейти к предыдущему меню из экранов подменю.



Рисунок 6.4.3.1 Экран настроек

Яркость дисплея

Выберите «Яркость дисплея», чтобы настроить яркость.



Рисунок 6.4.3.2 Экран яркости дисплея

Нажмите кнопку «плюс» или «минус», чтобы настроить яркость. Коснитесь стрелки назад или нажмите кнопку закрытия после настройки параметров для выхода. Как только будет выбрана новая настройка яркости, эта настройка станет новой системной настройкой по умолчанию

Ручная / ножная активация

Выберите Ручная / ножная активация, чтобы выбрать режим активации «Активна ручная и ножная», «Активна только ручная» и «Активна только ножная». Точка и выделенный текст указывают текущий выбор.



Рисунок 6.4.3.3 Экран ручной/ножной активации

Тестирование системы

Необходимо запустить Системное тестирование, чтобы обеспечить правильную работу изделия. Во время проверки системы держите браншу открытой, убедитесь, что лезвие не контактирует с другими инструментами, хирургическими простынями, пациентом и другими объектами. Активируйте систему с помощью ручного переключателя ножниц многофункциональных или ножного включателя. Система выполнит Тестирование, воспроизводя тестовый сигнал до тех пор, пока тест не будет пройден. Меры безопасности (в соответствии с протоколом медицинского учреждения), с применением аэрозолей, должны действовать во время проверки системы. Экран «Тестирование системы» выглядит следующим образом:



Рисунок 6.4.3.4 Экран тестирования системы (в процессе)

Если все проверки пройдены, отображается экран «Тестирование завершено», а затем генератор возвращается к Экрану настроек. Если какая-либо проверка не пройдена во время тестирования, генератор активирует Экран ошибки (см. Таблица 6.4.3.1 Сообщения с кодами ошибок и устранение неполадок)



Рисунок 6.4.3.5 Экран тестирования системы (Завершено)

Языковые настройки

Выберите «Языковые настройки», чтобы выбрать язык, отображаемый на генераторе. Активные варианты - упрощенный китайский, английский и русский. Точка и выделенный текст указывают текущий выбор.



Рисунок 6.4.3.6 Экран языковых настроек

Системная информация

Выберите «Системная информация», чтобы проверить информацию о генераторе, например, версию программного обеспечения.



Рисунок 6.4.3.7 Экран системной информации

Сообщения об ошибках и устранение неполадок

Генератор входит в Режим обработки ошибок, когда система не работает. В Режиме обработки ошибок на экране отображается сообщение об ошибке слева вверху и информация об ошибке посередине. Информация об ошибке содержит две или три строки. В строке заголовка показано, как разрешить ошибку. Вторая строка является необязательной, и при ее отображении появляется краткое описание причины ошибки. Третья строка содержит трехзначный код ошибки, который помогает идентифицировать основную причину. Ниже приведен пример:

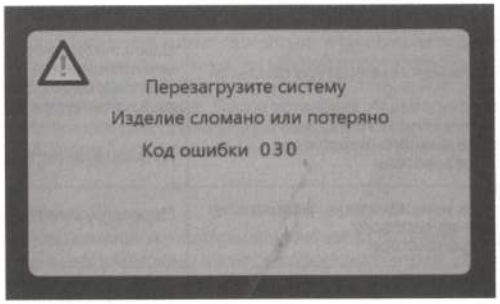


Рисунок 6.4.3.8 Экран ошибок

См. Таблицу ниже для информации и поиска неисправностей по каждому коду ошибки:
Таблица 6.4.3.1 Сообщения с кодами ошибок и устранение неполадок

Код Ошибки (трехзначный)	Основная причина	Рекомендации по устранению неполадок
022	Ошибка схемы усиления мощности	Перезагрузите генератор
025	Слишком высокое сопротивление во время тестирования системы	Перезагрузите генератор
027	Не удается найти резонансную частоту во время тестирования системы	Перезагрузите генераторнеполадок

030	Превышен лимит сопротивления	Обеспечьте соединение между рукояткой и ножницами многофункциональными. Попытайтесь заменить ножницы многофункциональные наконечником щупа и запустить проверку системы. Если проверка пройдена, замените ножницы многофункциональные. В противном случае замените рукоятку.
046	Ошибка при доступе к хранилищу памяти рукоятки	Замените рукоятку.
056	Рукоятка не подключена	Повторно подключите рукоятку, убедитесь, что вилка подключена к генератору, затем включите генератор
081	Сопротивление ниже указанного лимита	Обеспечьте соединение между рукояткой и ножницами многофункциональными. Попытайтесь заменить ножницы многофункциональные наконечником щупа и запустить проверку системы. Если проверка пройдена, замените ножницы многофункциональные. В противном случае замените рукоятку.
102	Повышенная температура рукоятки	Замените рукоятку.
111	Повышенная температура силового МОП-транзистора	Выключите генератор, убедитесь, что вентиляционное отверстие ничем не заблокировано, затем снова включите генератор
112	Повышенная температура основной платы	Выключите генератор, убедитесь, что вентиляционное отверстие ничем не заблокировано, затем снова включите генератор
151	Ошибка аналого-цифрового преобразователя	Перезагрузите генератор
152	Ошибка инициализации напряжения смещения силового МОП-транзистора	Перезагрузите генератор
156	Ошибка при доступе к главному хранилищу генератора	Перезагрузите генератор
166	Ошибка подачи питания	Перезагрузите генератор
180	Вентилятор заблокирован	Проверьте состояние вентилятора. Если вентилятор неисправен, обратитесь к сервисному персоналу, чтобы заменить вентилятор.
181	Не удается найти резонансную частоту	Обеспечьте соединение между рукояткой и ножницами многофункциональными. Попытайтесь заменить ножницы многофункциональные наконечником щупа и запустить проверку системы. Если проверка пройдена, замените ножницы многофункциональные. В противном случае замените рукоятку.

Устранение неполадок

Когда генератор выдает ошибки рукоятки во время тестирования или обычного использования, используйте наконечник щупа для диагностики основной причины ошибки.

Отсоедините ножницы многофункциональные от рукоятки, используйте динамометрический ключ, чтобы зафиксировать наконечник щупа с рукояткой, пока не услышите хотя бы два сигнала уведомления «Ка-». Включите генератор, перейдите в Режим готовности и проведите тестирование системы.

Если системное тестирование не пройдено с помощью наконечника щупа, пожалуйста, замените рукоятку, так как она сломана. Если системное тестирование пройдено с помощью наконечника щупа, пожалуйста, замените ножницы многофункциональные.

6.4.4 Использование

Прижмите ручку ножниц многофункциональных, чтобы закрыть браншу. Вставьте ножницы многофункциональные в 5-миллиметровый Троакар или более крупный с соответствующим адаптером (не входит в комплект поставки).

Как правило, оператор должен активировать систему после того, как бранша полностью закрыта. Другой способ - держать браншу открытой и использовать другую сторону лезвия для резания ткани (так называемый Разрез с противоположной стороны).

Прекратите активацию системы сразу после того, как резание и/или коагуляция выполнены. В противном случае удерживающая подложка для тканей может быть быстро изношена.

Когда ткань, застрявшая на дистальном конце лезвия, уменьшает эффект резания и/или коагуляции, пожалуйста, удалите ножницы многофункциональные от пациентов, откройте браншу, поместите дистальный конец лезвия в физраствор. Затем активируйте систему с выходом MAX, чтобы убрать застрявшую ткань.

6.4.5 Замена рукоятки или ножниц многофункциональных

Генератор должен быть установлен в Режим ожидания при замене комплектующих. В Режиме ожидания сенсорная кнопка ожидания светится желтым, и ни один из переключателей (ни ручной переключатель ножниц многофункциональных, ни ножной включатель) не могут ее активировать. Пользователь может повторно подключить рукоятку к генератору или повторно соединить рукоятку и ножницы многофункциональные. После установки, переведите генератор в Режим готовности. В Режиме готовности сенсорная кнопка ожидания отображается зеленым цветом, и пользователь может выполнить Тестирование системы, чтобы проверить установку.

6.4.6 Окончание работы

После операции извлеките ножницы многофункциональные из пациента. Отсоедините рукоятку от ножниц многофункциональных с помощью динамометрического ключа. Ножницы многофункциональные предназначены для одноразового использования и подлежат утилизации. Рукоятку можно использовать повторно.

6.4.7 Выключение изделия

Выключите генератор с помощью кнопки Включение/Выключение на задней панели генератора.

7. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Оборудование отвечает требованиям IEC 60601-1-2.

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемым событиям, повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости.
- Портативные и мобильные средства связи будут влиять на работоспособность изделия.
- Оборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и ремонтироваться в среде, где соблюдаются требования по ЭМС.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его излучение является очень низким и, вероятно, не вызывает помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, не являющихся бытовыми, и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не предусмотрено	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не предусмотрено	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из кафеля. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T* (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: рассчитывается по формуле: $d=1.2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 кГц до 2,5 МГц: $d=2,3\sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	

	пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
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;	
[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. [b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 3 В/м.	

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=2.3√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Примечание:
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

8. Маркировка и упаковка.

8.1 Маркировка и упаковка изделия

8.1.1 Маркировка и упаковка генератора

Проект маркировки этикеток генератора

На маркировке этикетки генератора приведены следующие надписи, символы и обозначения:

- Наименование изделия
- Электромагнитная совместимость
- Потребляемая мощность
- Параметры сети питания
- Выходные параметры
- Рабочий цикл
- Степень защиты оболочки
- REF Символ «Номер по каталогу»
- SN Символ «Серийный номер»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Информация о производителе»
- Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «Выполнение инструкции по эксплуатации»
- CE 0197 Символ «Знак соответствия CE»
- FOOT SWITCH Символ «Ножной переключатель (педаль)»
- Символ «Эквипотенциальное заземление»
- EC REP Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- Символ «Рабочая часть типа CF».

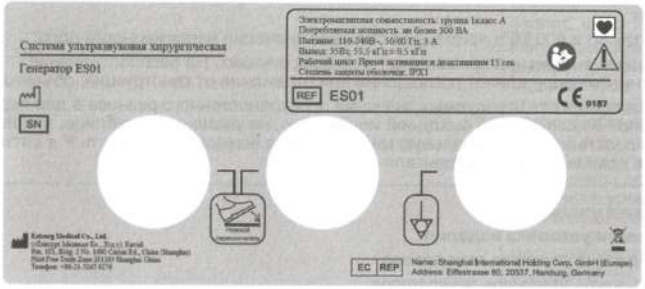


Рисунок 8.1.1.1 Проект маркировки этикетки генератора (1)



Рисунок 8.1.1.2 Проект маркировки генератора (2)

Провект маркировки предохранителя.

На маркировке предохранителя приведены следующие символы:

Символ «Предохранитель»

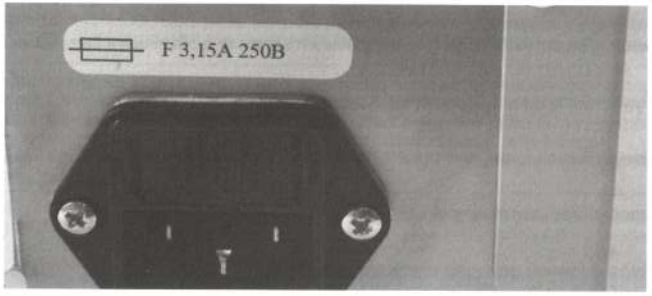


Рисунок 8.1.1.3 Проект маркировки предохранителя

Транспортная упаковка Генератора

Материал: пятислойная двойная гофрированная бумага толщиной 6 ~ 7 мм.

Внутренний размер: (497 ± 5) × (470 ± 5) × (250 ± 5) мм;

Наружные размеры: (507 ± 5) × (480 ± 5) × (260 ± 5) мм.

В транспортную упаковку №1 помещается один генератор со шнуром питания и руководством по эксплуатации.

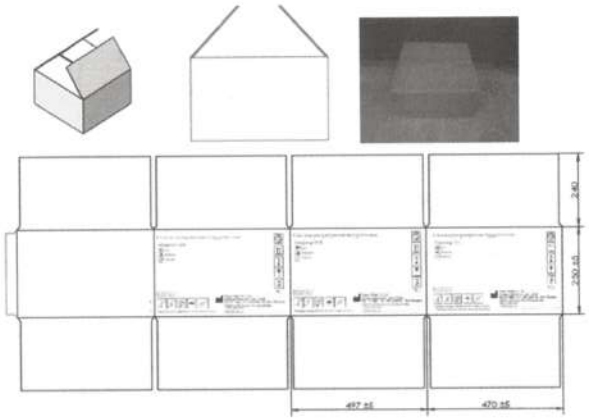


Рисунок 8.1.1.4 Транспортная упаковка генератора

Маркировка транспортной упаковки Генератора

- Наименование изделия;
- Масса нетто;
- Масса брутто;
- Нумерация транспортной упаковки: №1 от 1-4
- Информация об уполномоченном представителе производителя;
- № и дата Регистрационного удостоверения;
- Габаритные размеры упаковки;
- REF Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
- SN Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
- Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
- Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);
- Символ «Выполнение инструкции по эксплуатации»,
- CE 0197 Символ «Знак соответствия CE»,
- Символ «Верх»,
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле – 10»,

- Символ «Крюками не брать».
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света».
- Символ «Температурный диапазон».
- Символ «Диапазон влажности».
- Символ «Ограничение атмосферного давления».тходами»



Рисунок 8.1.1.5 Проект маркировки транспортной упаковки генератора

8.1.2 Маркировка и упаковка ножного включателя.

Маркировка этикетки ножного включателя;

- Наименование изделия;
- Напряжение переменного тока;
- Степень защиты оболочки;
- Схема переключения;
- Информация об уполномоченном представителе производителя;
- № и дата Регистрационного удостоверения;
- REF Символ «Номер по каталогу»;
- SN Символ «Серийный номер»;
- Символ «Информация о производителе»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации».



Рисунок 8.1.2.1 Проект маркировки этикетки ножного включателя

Транспортная упаковка ножного включателя

В транспортную упаковку №2 помещается один ножной включатель. Размеры упаковки: 450мм х 325мм х 105мм (± 5%). Пример транспортной упаковки ножного включателя приведен ниже.

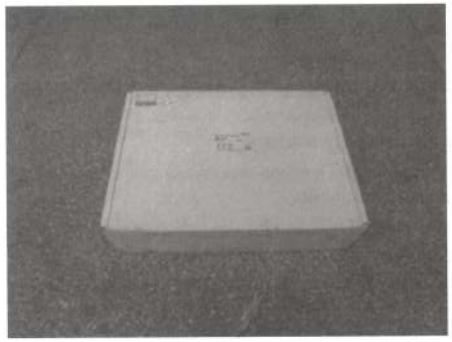


Рисунок 8.1.2.2 Пример транспортной упаковки ножного включателя

Маркировка транспортной упаковки ножного включателя

- Наименование изделия;
- Масса нетто;
- Масса брутто;
- Нумерация транспортной упаковки: №2 от 1-4;
- Информация об уполномоченном представителе производителя;
- № и дата Регистрационного удостоверения;
- Габаритные размеры упаковки;

- REF Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
- SN Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
- Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
- Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);
- Символ «Выполнение инструкции по эксплуатации»,
- CE 0197 Символ «Знак соответствия CE»,
- Символ «Верх»,
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле – 10»,
- Символ «Крюками не брать».
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света».
- Символ «Температурный диапазон».
- Символ «Диапазон влажности».
- Символ «Ограничение атмосферного давления».



Рисунок 8.1.2.3 Проект маркировки транспортной упаковки ножного включателя

8.1.3 Маркировка и упаковка Рукоятки

Индивидуальная упаковка Рукоятки

Размеры, мм, ± 1 мм: 195 (Д) × 165 (Ш) × 50 (В).

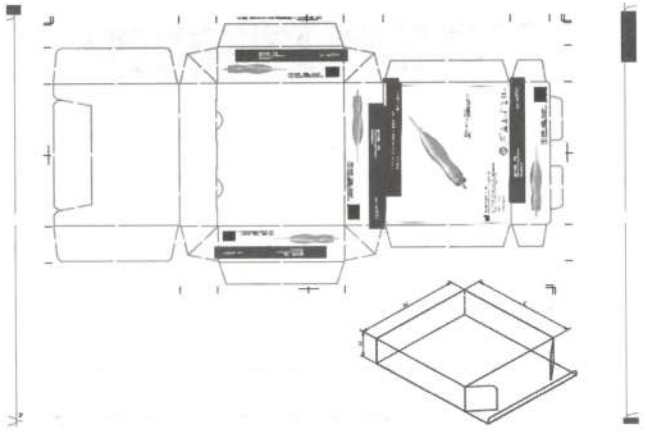


Рисунок 8.1.3.1 Индивидуальная упаковка рукоятки

Маркировка индивидуальной упаковки Рукоятки содержит:

- Наименование изделия;
- Состав изделия;
- Резонансная частота;
- Информация об уполномоченном представителе производителя;
- № и дата Регистрационного удостоверения;
- REF Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
- SN Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
- Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
- Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);
- Символ «Выполнение инструкции по эксплуатации»,
- Символ «Диапазон температур»;
- CE 0197 Символ «Знак соответствия CE»,
- Символ «Диапазон относительной влажности»;
- Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»,
- Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»,
- Символ «Не стерильно»,



Рисунок 8.1.3.2 Проект маркировки потребительской упаковки рукоятки

Транспортная упаковка Рукоятки

Транспортная упаковка может включать от 1 до 4 индивидуальных упаковок с рукояткой.



Рисунок 8.1.3.3 Пример транспортной упаковки рукоятки

Маркировка транспортной упаковки рукоятки

- Наименование изделия;
- Масса нетто;
- Масса брутто;
- Габаритные размеры упаковки;
- Информация об уполномоченном представителе производителя;
- № и дата Регистрационного удостоверения;
- Нумерация транспортной упаковки: №3 от 1-4;

- REF Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
- SN Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
- Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
- Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);
- Символ «Выполнение инструкции по эксплуатации»,
- CE 0197 Символ «Знак соответствия CE»,
- Символ «Верх»,
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле – 10»,
- Символ «Крюками не брать».
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света».
- +40 °C / 5 °C Символ «Температурный диапазон».
- 93% / 30% Символ «Диапазон влажности».
- 106 кПа / 70 кПа Символ «Ограничение атмосферного давления».



Рисунок 8.1.3.4 Проект Транспортной упаковки рукоятки

8.1.4 Маркировка и упаковка Ножниц многофункциональных

Индивидуальная упаковка Ножниц многофункциональных.

Изделие поставляется стерильным и упакованным в единую упаковку. Размещается в поддоне из ПЭТГ и герметично запечатывается бумагой для финишной Dupont Tyvek.

Размеры, мм, ±2мм: 550 x 210.

Маркировка индивидуальной упаковки изделия показана на рисунках ниже.

На маркировке приведены следующие надписи, символы и обозначения:

- Наименование изделия
- Состав
- Диаметр
- Длина
- REF Символ «Номер по каталогу»
- LOT Символ «Код партии»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Информация о производителе»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- STERILE EO Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Слово: «Нетоксично»
- EC REP Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- CE 0197 Символ «Знак соответствия CE»

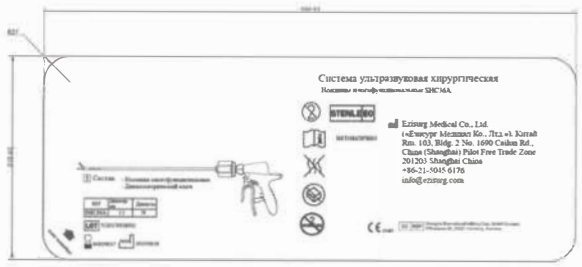


Рисунок 8.1.4.1 Проект индивидуальной упаковки ножниц многофункциональных SHC36A

Потребительская упаковка ножниц многофункциональных.

Размеры, мм, ± 1 мм: 550 (Д) × 220 (Ш) × 50 (В)

На маркировке приведены следующие надписи, символы и обозначения:

- Наименование изделия
- Состав
- Диаметр
- Длина
- REF Символ «Номер по каталогу»
- LOT Символ «Код партии»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Информация о производителе»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- STERILE EO Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Слово: «Нетоксично»
- EC REP Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- CE 0197 Символ «Знак соответствия CE»
- Информация об Уполномоченном представителе производителя
- Регистрационное удостоверение № от

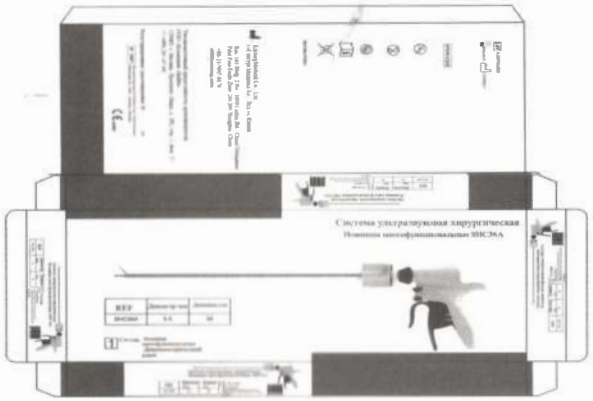


Рисунок 8.1.4.2 Проект потребительской упаковки ножниц многофункциональных SHC36A

Транспортная упаковка ножниц многофункциональных

Транспортная упаковка может включать от 1 до 4 потребительских упаковок с ножницами многофункциональными.



Рисунок 8.1.4.3 Пример транспортной упаковки ножниц многофункциональных

Маркировка транспортной ножниц многофункциональных содержит:

- Наименование изделия;
- Масса нетто;
- Масса брутто;
- Габаритные размеры упаковки;
- Нумерация транспортной упаковки: №4 от 1-4;
- REF Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
- SN Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
- Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
- Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);
- Символ «Выполнение инструкции по эксплуатации»,
- CE 0197 Символ «Знак соответствия CE»,
- Символ «Верх»,
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле – 10»,
- Символ «Крюками не брать».
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света».

- +40 °C / 5 °C Символ «Температурный диапазон».
- 80% / 30% Символ «Диапазон влажности».
- 106 кПа / 70 кПа Символ «Ограничение атмосферного давления».



Рисунок 8.1.4.4 Проект маркировки транспортной упаковки ножниц ногофункциональных

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-2011.	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 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 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
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 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016.	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
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 in vitro
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 сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
МУК 4.1.742-99	Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде
ГОСТ 31866-2012.	Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии (с Поправками)
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
МУК 4.1.3171-14	Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МР 1941-78	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУ 4077-86	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
ГОСТ 19355-85	Вода питьевая. Методы определения полиакриламида
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
МР 1503-76	Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности

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
МР 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов
И-880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
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
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15.	Стерильность.

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

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

Условия транспортирования:	температура воздуха от 5°С до +40 °С; относительная влажность воздуха от 30 до 93% (без конденсации); атмосферное давление от 70 до 106 кПа.
Условия хранения:	температура воздуха от 5°С до +40 °С; относительная влажность воздуха от 30 до 93% (без конденсации); атмосферное давление от 70 до 106 кПа.
Условия эксплуатации	температура воздуха от 10 °С до +40 °С; относительная влажность воздуха от 30 до 70 % (без конденсации); атмосферное давление от 70 до 106 кПа.
Условия эксплуатации ножниц многофункциональных	температура воздуха от 32 °С до +42 °С; относительная влажность воздуха от 30 до 70 % (без конденсации); атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

11. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации изделия

Таблица 11.1 Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации изделия

Категория	**Описание**
Генератор со шнуром питания	Поставляется не стерильным.
Ножной включатель	Поставляется не стерильным.
Рукоятка	Поставляется не стерильной, необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать паром перед использованием.
Ножницы многофункциональные	Стерилизация ЭО. Срок годности 3 года.

Перед очисткой необходимо тщательно осмотреть изделие на предмет каких-либо признаков повреждения, трещин или неправильного механического функционирования.

Генератор ES01

Перед очисткой отключите питание генератора и отсоедините шнур питания от заземленной электрической розетки. Подготовьте pH-нейтральное моющее средство, или pH-нейтральное ферментное моющее средство в соответствии с указаниями производителя. Затем используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором, чтобы вручную очистить поверхности. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой водопроводной водой. Наконец, вытрите генератор мягкой чистой тканью. Уделяйте особое внимание трещинам, чтобы избежать попадания жидкости в генератор.

Если генератор загрязнен кровью или жидкостями организма, перед повторным использованием его необходимо вытирать дезинфицирующим средством. Ниже приведены дезинфицирующие средства, процент концентрации и контактное время. Следуйте протоколу медицинского учреждения на протяжении всего процесса дезинфекции. Тщательно очистите генератор деионизированной водой после дезинфекции.

Дезинфицирующее средство	Рекомендуемая концентрация	Минимальное контактное время
Cidex OPA	100% без конфигураций	12 минут
Deconex 53 Plus	1,50%	30 минут
Gigasept	10%	30 минут
Gigasept FF	6%	15 минут
Kohrsolin	3%	60 минут

Ножной включатель FSU01

Перед очисткой отсоедините шнур подключения ножного включателя от генератора и всегда держите разъем генератора сухим в процессе очистки. Подготовьте pH-нейтральное моющее средство, или pH-нейтральное ферментное моющее средство в соответствии с указаниями производителя. Затем используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором, чтобы вручную очистить поверхности. Тщательно протрите ножной включатель мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой водопроводной водой. Наконец, вытрите ножной включатель мягкой чистой тканью. Если необходимо, ножной включатель может быть погружен в дезинфицирующий раствор для очистки, следуйте протоколу медицинского учреждения на протяжении всего процесса дезинфекции.

Если ножной включатель загрязнен кровью или жидкостями организма, перед повторным использованием его необходимо вытирать дезинфицирующим средством, или погружать в дезинфицирующее средство.

Примечание: Любой процесс дезинфекции может влиять на износ изделия. В некоторых случаях может потребоваться переход на другое дезинфицирующее средство.

В рамках процесса обработки убедитесь, что остатки моющего средства или дезинфицирующего средства полностью удалены после вытирания или погружения в дезинфицирующий раствор. Если наблюдаются остатки моющих или дезинфицирующих средств, смочите мягкую чистую ткань очищенной или деионизированной водой и протрите участки, требующие очистки (для удаления остатков чистящих средств могут потребоваться несколько салфеток), промойте необходимые участки под теплой водопроводной водой.

Рукоятка

Предварительная очистка

Рукоятка подлежит обработке путём погружения в жидкость и может быть пропитана pH-нейтральным очистителем или pH-нейтральным ферментным моющим средством на протяжении до одного часа перед очисткой.

Примечание: Ультразвуковая очистка не рекомендуется для рукоятки.

Очистка

Следуйте протоколу медицинского учреждения на протяжении всего процесса очистки. Очистите рукоятку с помощью pH-нейтрального очистителя или pH-нейтрального ферментного моющего средства. Используйте мягкую щетинную щетку или аналогичную ей. Не используйте абразивные материалы. Тщательно промойте рукоятку дистиллированной водой. Визуально осмотрите рукоятку на предмет чистоты.

Дезинфекция

Ниже приведены дезинфицирующие средства, процент концентрации и контактное время.

Следуйте протоколу медицинского учреждения на протяжении всего процесса дезинфекции.

Дезинфицирующее средство	Рекомендуемая концентрация	Минимальное контактное время
Cidex OPA	100% без конфигураций	12 минут
Deconex 53 Plus	1,50%	30 минут
Gigasept	10%	30 минут
Gigasept FF	6%	15 минут
Kohrsolin	3%	60 минут

Примечание:

Любой процесс дезинфекции, включая инструменты и растворы, может влиять на износ изделия. В некоторых случаях может потребоваться переход на другое дезинфицирующее средство.

В рамках процесса обработки убедитесь, что остатки моющего средства или дезинфицирующего средства полностью удалены после вытирания или погружения в дезинфицирующий раствор. В процессе окончательной промывки следует использовать очищенную или дистиллированную воду, где это применимо (может потребоваться несколько полосканий). Обратитесь к рекомендациям производителя для удаления остатков дезинфицирующего средства.

Стерилизация

Следуя шагам очистки и дезинфекции, указанным выше, рукоятка должна быть стерилизована. Используется стерилизация паром. Допустимое время высыхания после стерилизации при 134 °C или менее составляет максимум 30 минут. В процессе очистки и стерилизации рукоятки необходимо следовать инструкциям медицинского учреждения.

Для стерилизации паром утверждены следующие параметры:

Тип стерилизатора	Метод	Время стерилизации (при температуре)	Установки температуры
Предвакуумный стерилизатор	Без упаковки	6 минут	134 °C

Минимальное время высыхания для каждого вышеуказанного метода - 0 минут

Примечание:

В приведенной выше таблице указаны минимальная температура и время, необходимые для гарантии стерильности.

Ножницы многофункциональные

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Срок годности 3 года.

12. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия

Проверка электробезопасности

Медицинское учреждение должно связаться с представителями Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.») или авторизованным сервисным центром Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.») для периодической (не реже одного раза в год) проверки электрической безопасности, выполняемой квалифицированным обслуживающим персоналом.

Генератор ES01 имеет контактный вывод выравнивания потенциалов на задней панели. Не следует вскрывать генератор самостоятельно без представителей компании Ezisrug Medical Co. Ltd или вне авторизованного сервисного центра Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»). Вскрытие генератора сделает гарантию недействительной.

Замена основных предохранителей

Для замены основных предохранителей Медицинское учреждение должно связаться с представителями Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.») или авторизованным сервисным центром Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»).

Если генератор ES01 не включился необходимо проверить состояние основного предохранителя: Найдите гнездо предохранителя на задней панели генератора. Снимите гнездо предохранителя и проверьте предохранитель. Если предохранитель сломан, замените его на аналогичный

соответствующего типа и характеристик. Затем вставьте гнездо предохранителя.

См. Технические характеристики для информации по типу и характеристикам предохранителя.

13. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 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 класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

14. Гарантии

Компания Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.») гарантирует отсутствие дефектов при использовании изделия в нормальном режиме и при профилактическом обслуживании. Обязательство Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.») по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой, по своему выбору, изделия или его части, которая была возвращена Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.») или ее дистрибьютору, и которая была рассмотрена и утверждена Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), на предмет дефектности.

Настоящая гарантия не распространяется на:

1) Неисправности и повреждения, вызванные подключением к другим устройствам, изготовленным или распространяемым сторонами, не уполномоченными Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»);
2) Неисправности и повреждения, вызванные ремонтом вне фабрики Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.») таким образом, что, по мнению Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), это могло повлиять на стабильность или надежность;
3) Неисправности и повреждения, вызванные ненадлежащем использованием, небрежностью или несчастным случаем;
4) Неисправности и повреждения, вызванные использованием не в соответствии с параметрами конструкции, руководством по эксплуатации и рекомендациями или с функциональными, эксплуатационными или экологическими стандартами для аналогичных изделий, общепринятых в отрасли.

Срок гарантийного обслуживания:

Генератор ES01 (включая шнур питания) - Один (1) год, запчасти и сервисное обслуживание.

Ножной включатель FSU01 - Один (1) год, запчасти и сервисное обслуживание.

Рукоятка eHP01 - Один (1) год, запчасти и сервисное обслуживание.

Срок службы:

Генератор ES01 (включая шнур питания)- 5 лет.

Ножной педальный переключатель FSU01- 5 лет.

Рукоятка eHP01 - 5 лет.

Шнур питания- 5 лет.

Ножницы многофункциональные: Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.») не допускает и не разрешает никакому другому лицу принимать на себя какую-либо другую ответственность в связи с продажей или использованием каких-либо изделий Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»). Нет гарантий, которые выходят за рамки настоящих условий.

Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.») оставляет за собой право в любое время вносить изменения в изделия, созданные и / или проданные ими, без каких-либо обязательств по внесению тех же или аналогичных изменений в ранее созданные и / или проданные ими изделия.

Информация о производителе:

Производитель: Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя: Rm. 103, Bldg. 2 No. 1690 Cailun Rd., China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone 201203 Shanghai China
Телефон: +86-21-5045 6176
info@ezisurg.com

Место производства: Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай
Bldg. 1A, No. 199, Tianxiong Rd., Pudong New District, 201318 Shanghai, China.

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: ООО «Компания «БиВи»
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.
Телефон: +7 (499) 281-67-68