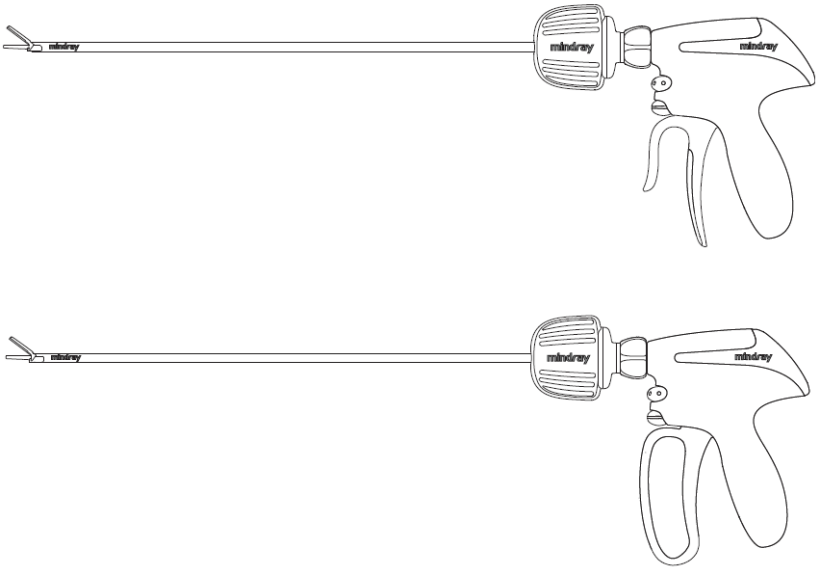
Ультразвуковой хирургический инструмент

Руководство по эксплуатации



Контактная информация компании

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

CE 1639

EC REP

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

046-025720-00(5.0)

Заявление

ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) (далее – Mindray) владеет правами интеллектуальной собственности на это изделие и данное руководство. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения Mindray строго запрещено.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение данного руководства является обязательным условием для правильной работы, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Mindray несет ответственность за влияние этого изделия на безопасность, надежность и производительность только в том случае, если:

- изделие используется в соответствии с руководством по применению.
- изделие не повреждено человеком. К подобным случаям относятся случайное падение, преднамеренное повреждение и т.д.

Если возникнет необходимость вернуть устройство в Mindray, обратитесь в отдел обслуживания и получите номер обслуживания клиентов Mindray. Номер обслуживания клиентов Mindray должен быть указан на внешней стороне транспортировочного контейнера. Возвраты не принимаются, если номер обслуживания клиентов Mindray не виден четко. Укажите номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата. Клиент оплачивает транспортные расходы, если изделие отправляется в Mindray для обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие расходы, связанные с доставкой).

mindray является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся исключительно в редакционных целях без намерения их неправомерного использования. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Дата выпуска данного руководства: 04.2024.

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Уведомление о нежелательных явлениях

Как поставщик медицинских услуг вы можете сообщить об определенных событиях в ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) и, возможно, компетентный орган государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

Эти события включают в себя связанные с изделием смерть, серьезную травму или заболевание. Кроме того, в рамках Программы обеспечения качества ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. просит сообщать о сбоях в работе или неисправностях изделия. Эта информация необходима для того, чтобы компания ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. предлагала продукцию только самого высокого качества.

1.1 Введение

Ультразвуковой хирургический инструмент включает в себя рукоятку с кнопками MAX (МАКС.) и MIN (МИН.). Кнопка MAX используется для разрезания мягких тканей, когда требуется контроль кровотечения и минимальное термическое повреждение, а кнопка MIN используется для разрезания и герметизации сосудов диаметром до 5 мм включительно и других мягких тканей.

Инструмент совместим с генераторами и трансдьюсерами, указанными Mindray. После настройки генератора можно использовать функции интеллектуального распознавания

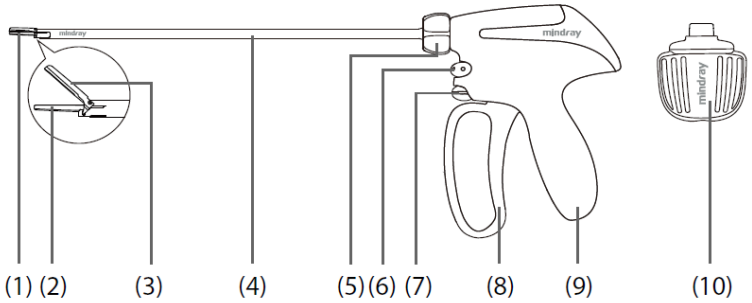
тканей (STS) и улучшенной герметизации сосудов (EVS). Подробную информацию см. в разделе *1.4 Ультразвуковые режимы*.
Инструмент стерилизован этиленоксидом и упакован для одноразового использования. Срок службы - 5 лет.

1.1.1 Модели

Серия F14/P14	Серия F23/P23	Серия F36/P36	Серия F45/P45
POS-14	POS-23	POS-36	POS-45
PCT-14	PCT-23	PCT-36	PCT-45
FOS-14	FOS-23	FOS-36	FOS-45
FCT-14	FCT-23	FCT-36	FCT-45
FC-14	FC-23	FC-36	FC-45
FCH-14	FCH-23	FCH-36	FCH-45
FOK-14	FOK-23	FOK-36	FOK-45
FOM-14	FOM-23	FOM-36	FOM-45
PC-14	PC-23	PC-36	PC-45
PCH-14	PCH-23	PCH-36	PCH-45
POK-14	POK-23	POK-36	POK-45
POM-14	POM-23	POM-36	POM-45
FO-14	FO-23	FO-36	FO-45
ПРИМЕЧАНИЕ: Тип триггера, печать шкалы и функция подсчета активаций различаются в зависимости от модели. В данной инструкции по эксплуатации содержится информация о всех функциях. В вашем инструменте некоторые функции могут отсутствовать.			

1.1.2 Компоненты

В качестве примера рассматривается ультразвуковой хирургический инструмент с O-образным триггером:



(1) Бранши: зажимают ткань
(2) Лезвие: выводит энергию
(3) Подкладка для ткани и зажимной рычаг: позволяют удерживать и зажимать ткань
(4) Втулка: защищает штифт
(5) Колесико: позволяет втулке и браншам вращаться на 360 градусов, чтобы разрезать ткани в разных направлениях.
(6) Кнопка MAX: активирует режим MAX. Эту кнопку и кнопку MIN нажимать одновременно нельзя.
(7) Кнопка MIN: активирует режим MIN или управляет функцией улучшенной герметизации сосудов (EVS)
(8) Триггер: управляет открытием, закрытием и сжатием браншей.
(9) Рукоятка: используется для удерживания инструмента

(10) Динамометрический ключ: используется для затягивания или ослабления соединения между трансдьюсером и ультразвуковым хирургическим инструментом.

1.1.3 Назначение

Ультразвуковые хирургические инструменты предназначены для разрезания мягких тканей и герметизации сосудов в открытой и эндоскопической хирургии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Согласно результатам оценки, существует несколько остаточных рисков для пациентов: инфекция, кровотечение, перфорация, ожог, аллергическая реакция, интоксикация, повреждение тканей; для пользователей в качестве мер контроля риска в руководство включена информация по технике безопасности. Поэтому остаточные риски, связанные с использованием медицинского изделия, должны указываться в руководстве.**

1.1.3.1 Показания

Ультразвуковой хирургический инструмент используется для разрезания мягких тканей, когда требуется контроль кровотечения и минимизация термического повреждения при общих, пластических, педиатрических, гинекологических, урологических, торакальных операциях, в ортопедии (например, при воздействии на позвоночник и суставную щель), а также при других открытых и эндоскопических процедурах. Инструмент также позволяет осуществлять коагуляцию сосудов.

1.1.3.2 Целевая группа пациентов

Изделие можно применять у взрослых и детей. Лечащий врач должен решить, допустимо ли применение, исходя из общего состояния пациента.

1.1.3.3 Предполагаемые пользователи

К работе с инструментом допускаются только лица, имеющие соответствующую подготовку и знакомые с малоинвазивными процедурами. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры изучите методики, осложнения и опасности в медицинской литературе.

1.1.3.4 Предполагаемые медицинские условия

Ультразвуковой хирургический инструмент используется в медицинских учреждениях.

1.1.3.5 Противопоказания

Инструменты не предназначены для разрезания костей.
Инструменты не предназначены для коагуляции маточных труб.

1.1.3.6 Побочные эффекты

Нет.

1.1.3.7 Клиническая польза

По сравнению с традиционными хирургическими инструментами, изделие позволяет сократить время операции и кровотечение при клиническом использовании.

1.2 Информация о безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Данный ультразвуковой хирургический инструмент совместим только с трансдьюсером, указанным компанией Mindray. Использование другого**

трансдьюсера может привести к повреждению изделия, травмированию пациента или несоответствию заявленным характеристикам.

- **Инструмент соответствует требованиям применений типа CF. Медицинские изделия или принадлежности, используемые с инструментом, должны, по крайней мере, соответствовать требованиям IEC 60601-1.**
- **Проверьте целостность инструмента и его упаковки. Не используйте при обнаружении каких-либо повреждений.**
- **Временно неиспользуемый инструмент не должен контактировать с пациентом, медицинским персоналом или любыми легковоспламеняющимися материалами. Неиспользуемый высокотемпературный инструмент может вызвать ожоги пациента или оператора.**
- **Не допускайте контакта с твердыми предметами, металлическими или пластиковыми инструментами. В противном случае подкладка для ткани или лезвие могут повредиться, а зажимной рычаг может треснуть.**
- **Когда инструмент активирован и между лезвием и подкладкой нет ткани, держите бранши открытыми и не оказывайте на них давления. Разрезание в данном случае может привести к растрескиванию подкладки.**
- **Лезвие активного ультразвукового хирургического инструмента нагревает ткань посредством трения, разрезая или коагулируя ее, что может привести к сильному (>70°C) нагреванию браншей. Обычные хирургические операции не представляют риска ожогов. Во избежание ожогов тканей, при активации инструмента следите за тем, чтобы бранши и дистальный конец втулки не соприкасались с нецелевыми участками.**
- **Длительная и непрерывная работа может привести к повышению температуры наконечника инструмента. Во избежание ожогов обеспечьте достаточное охлаждение между активациями.**
- **Если ультразвуковой хирургический инструмент или трансдьюсер издает резкий звук, возможно, срок службы трансдьюсера истек или ультразвуковой хирургический инструмент подключен неправильно. В этом случае температура штифта может повыситься и привести к травме оператора или пациента.**
- **Не изменяйте форму лезвия, например, не сгибайте и не затачивайте его. Это может привести к неисправности лезвия и травме оператора или пациента.**
- **Не раскрывайте бранши инструмента, пока он проходит через гильзу троакара. В противном случае возможно повреждение инструмента.**
- **Чтобы удалить остатки тканей с ультразвукового хирургического инструмента, протрите его влажной марлей. Никогда не используйте абразивные средства для чистки браншей. Если остатки ткани все еще имеются, убедитесь, что инструмент не активирован, а затем удалите их с помощью кровоостанавливающих зажимов. Чтобы не допустить царапин или повреждений, не допускайте соприкосновения кровоостанавливающих зажимов с активированным инструментом.**
- **Во избежание ожогов тканей следите, чтобы наконечник активного инструмента не касался нецелевых участков.**
- **Если дым закрывает обзор, используйте эвакуатор дыма, чтобы убрать его.**
- **Не прикасайтесь одновременно к пациенту и частям под напряжением.**
- **После извлечения инструмента проверьте, достаточен ли гемостаз тканей. Если нет, используйте соответствующие методы для достижения гемостаза.**
- **Данное оборудование не содержит деталей, обслуживаемых пользователем.**

В случае неисправности оборудования обращайтесь к обслуживающему персоналу.

- **Компания Mindray не несет ответственности за травмы и ущерб оборудованию, вызванные попытками проведения технического обслуживания персоналом, не уполномоченным компанией Mindray.**
- **Ультразвуковой хирургический инструмент предварительно стерилизован и упакован для одноразового использования. Поэтому утилизируйте любой открытый ультразвуковой хирургический инструмент, независимо от того, использовался он или нет.**
- **Повторное использование и неправильная обработка ультразвукового хирургического инструмента могут привести к повреждению его конструкции или выходу из строя.**
- **Повторное использование и неправильная обработка ультразвукового хирургического инструмента могут привести к инфицированию пациента или создать риск заражения, которое может привести к травме, заболеванию или даже смерти пациента.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами контроля отходов. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед операцией подготовьте запасной инструмент, чтобы избежать прерывания операции из-за возможного сбоя.**
- **Инструмент позволяет герметизировать сосуды диаметром ≤ 5 мм. Не пытайтесь герметизировать сосуды диаметром более 5 мм.**
- **Если работа случайно прервалась во время герметизации, держите бранши закрытыми до повторной активации инструмента. Для обеспечения надлежащего гемостаза не отпускайте триггер во время герметизации.**
- **Для разрезания толстых тканей установите более высокий уровень мощности, чтобы достичь достаточной скорости работы. Для коагуляции крови на больших участках установите более низкий уровень мощности.**

1.3 Использование ультразвукового изделия

1.3.1 Проверка перед эксплуатацией

Перед каждым использованием проверяйте инструмент и убедитесь, что:

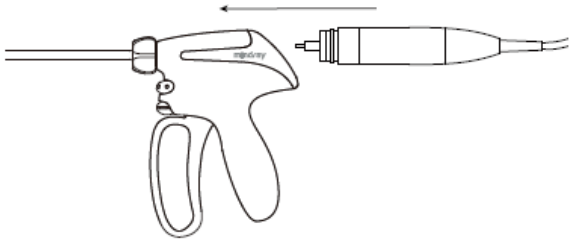
- Покрытие лезвия не отслаивается и не повреждено, чтобы исключить застревание тканей во время работы.
- На инструменте нет остатков тканей, а электроды чистые, без каких-либо загрязнений.
- Упаковка инструмента целая и без повреждений.
- Все части инструмента прочно соединены. Бранши надлежащим образом открываются и закрываются. Лезвие скользит плавно, без заеданий.
- На режущей кромке лезвия нет сколов.
- Лезвие и подкладка для ткани расположены правильно, без смещения, и не шатаются.
- Детали, которые будут вводиться в тело пациента, не имеют шероховатых поверхностей, острых краев или выступов.

1.3.2 Соединение с трансдьюсером

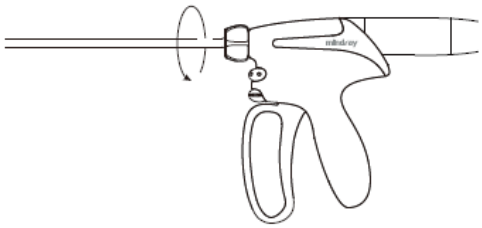
Агрегат состоит из ультразвукового хирургического инструмента и трансдьюсера. Перед использованием соберите детали следующим образом:

1. Извлеките ультразвуковой хирургический инструмент и трансдьюсер из упаковки.

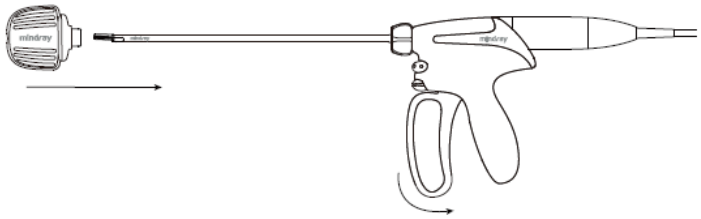
2. Вставьте трансдьюсер в отверстие на рукоятке ультразвукового хирургического инструмента, как показано на следующем рисунке:



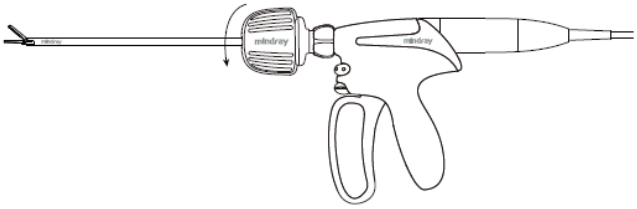
3. Поверните втулку, чтобы закрепить трансдьюсер, как показано на следующем рисунке:



4. Закройте бранши и наденьте динамометрический ключ на втулку, как показано на следующем рисунке:



5. Удерживая трансдьюсер, поворачивайте динамометрический ключ, пока не услышите два щелчка. Трансдьюсер крепится к ультразвуковому хирургическому инструменту, как показано на следующем рисунке:



6. Закройте бранши и снимите динамометрический ключ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для крепления или снятия трансдьюсера используйте только динамометрический ключ. Любые другие инструменты или методы не допускаются.**
- **При использовании динамометрического ключа держитесь только за рукоятку или трансдьюсер. Не прикасайтесь к триггеру или кнопкам.**
- **Чтобы снять динамометрический ключ, закройте бранши. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить лезвие.**

1.3.3 Подключение к генератору

1. Подключите ультразвуковое изделие к генератору.
2. Включите генератор.
3. Выберите желаемый уровень мощности. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации блока электрохирургического и ультразвукового.
4. Нажмите на триггер, чтобы закрыть бранши, и введите штифт инструмента в предполагаемую область через троакар или разрез.
5. Раскройте бранши и используйте инструмент в соответствии с клиническими потребностями. Для активации инструмента используйте ножной или ручной переключатель.
6. После завершения процедуры нажмите на триггер, чтобы закрыть бранши и извлечь штифт из троакара или разреза.

1.4 Ультразвуковые режимы

Ультразвуковое изделие можно использовать в режиме MAX или MIN. Их используют в следующих случаях:

- Режим MIN применяется для разрезания и герметизации сосудов диаметром до 5 мм включительно или других мягких тканей.
- Режим MAX применяется для разрезания мягких тканей, когда необходимы контроль кровотечения и минимальное термическое повреждение.

После настройки генератора можно использовать следующие функции:

- Интеллектуальное распознавание тканей (STS): с помощью STS ультразвуковой хирургический инструмент автоматически определяет изменения тканей, а генератор соответствующим образом регулирует выходную мощность с помощью обратной связи. Использование этого режима позволяет улучшить разрезание и уменьшить зону термического повреждения, тем самым делая хирургическую процедуру более безопасной и эффективной.
- Улучшенная герметизация сосудов (EVS): при использовании EVS выходная энергия регулируется в режиме реального времени на основе передовых алгоритмов, а состояние ткани определяется автоматически. Это может значительно улучшить эффект герметизации сосудов.

Подробную информацию о методах настройки см. в инструкции по эксплуатации блока электрохирургического и ультразвукового.

1.4.1 Выбор уровня мощности ультразвука

Уровень мощности режима MIN можно регулировать от 1 до 5, а уровень мощности режима MAX зафиксирован на уровне 5. Вы можете выбрать уровни мощности, следуя рекомендациям ниже:

- Для сосудистой ткани: с увеличением уровня мощности увеличивается эффективность разрезания. Максимальный уровень мощности обычно используется для разрезания тканей, содержащих мелкие сосуды. Разрезание крупных сосудов в режиме MIN менее эффективно. Однако, учитывая эффект герметизации и время разрезания, в обычных случаях рекомендуется выбирать уровень мощности 3. Для герметизации крупных сосудов можно использовать функцию EVS, обеспечивающую оптимальную герметизацию, хотя эффективность разрезания при этом снижается.
- Для таких тканей, как мышцы, печень и брыжейка: с увеличением уровня мощности увеличивается эффективность разрезания. Для эффективной хирургической операции рекомендуется выбирать уровень мощности 5.

1.5 Разборка ультразвукового изделия

1. Выключите генератор.
2. Отключите трансдьюсер от генератора.

3. Закройте бранши и наденьте динамометрический ключ на втулку с дистального конца ультразвукового хирургического инструмента.
4. Удерживая трансдьюсер, поверните динамометрический ключ по часовой стрелке, чтобы ослабить крепление трансдьюсера.
5. Поверните трансдьюсер против часовой стрелки, чтобы отсоединить его от инструмента.
6. Закройте бранши и снимите динамометрический ключ.
7. Утилизируйте инструмент и динамометрический ключ надлежащим образом.

1.6 Утилизация

По истечении срока службы инструмент, а также принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами или правилами больницы, регулирующими утилизацию таких изделий.

1.7 Требования техники безопасности

Изделие классифицируется согласно IEC 60601-1:

Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
Степень безопасности использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота;
Режим работы	Непрерывный
Тип установки	Мобильное оборудование

1.8 Условия окружающей среды

Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Барометрическое давление (кПа)
Условия эксплуатации	10-30	15%-85%	70-106
Условия хранения/ транспортировки	-20 - 60	10%-95%	50-106

1.9 Физические характеристики

Модель	Размеры
Серия F14/P14	Длина штифта: 14 ± 1 см Наружный диаметр: 5,5 ± 0,5 мм
Серия F23/P23	Длина штифта: 23 ± 1 см Наружный диаметр: 5,5 ± 0,5 мм
Серия F36/P36	Длина штифта: 36 ± 1 см Наружный диаметр: 5,5 ± 0,5 мм
Серия F45/P45	Длина штифта: 45 ± 1 см Наружный диаметр: 5,5 ± 0,5 мм

1.10 Выходные параметры

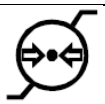
Эталонные первичные вибрационные колебания наконечника	74 ± 35% мкм
Первичная зона акустического выхода	≤ 3мм^2

Частота привода	55,5 кГц ± 1,5%
Полученная выходная акустическая мощность	<5 Вт
Тип частотного регулирования системы	Постоянная автоматическая настройка
Коэффициент запаса мощности	>3

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выходные параметры всех включенных ультразвуковых хирургических инструментов одинаковы.**

1.11 Символы на оборудовании

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата производства		Производитель
	Не использовать повторно		Температурный предел
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Код партии		Метод стерилизации с использованием этиленоксида
Rx ONLY	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только врачом или по его заказу.		См. руководство по эксплуатации/буклет
	Полиэтилен высокой плотности		Не используйте, если упаковка повреждена
	Одинарная стерильная барьерная система		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
	Уникальный идентификатор изделия		Срок службы
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Медицинское изделие
	Инструкции по эксплуатации		Серийный номер
	Утилизируйте в соответствии с требованиями вашей страны		
	Изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, и соответствует общим требованиям безопасности и производительности Приложения I к этому регламенту. Примечание: Изделие соответствует Директиве Совета 2011/65/ЕС.		

Общее значение, присвоенное геометрическим формам, сигнальным цветам и контрастным цветам знаков безопасности, следующее:

Форма	Значение	Сигнальный цвет	Контрастный цвет	Цвет графического символа

	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый

1.12 ЭМС

Ультразвуковой хирургический инструмент соответствует стандарту ЭМС IEC60601-1-2:2020.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Использование неодобренных принадлежностей может снизить производительность инструмента.**
- **Использование компонентов, принадлежностей, трансдьюсеров и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости инструмента.**
- **Следует избегать использования данного инструмента рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.**
- **Использование принадлежностей, трансдьюсеров и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости этого инструмента и привести к неправильной работе.**
- **Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности оборудования.**
- **Другие устройства могут мешать работе оборудования, даже если они удовлетворяют требованиям CISPR.**
- **Использование портативных или мобильных устройств связи может ухудшить работу оборудования.**
- **Это оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и, возможно, не сможет обеспечить надлежащую защиту радиоприема в таких условиях.**
- **Данный инструмент предназначен для использования в профессиональном медицинском учреждении. При использовании в особых условиях, например, при проведении магнитно-резонансной томографии, работа оборудования/ системы может быть нарушена работой находящегося поблизости оборудования.**
- **Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ этого изделия делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс B), это изделие может не обеспечить надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация изделия.**
- **Если основные характеристики утеряны или ухудшены, может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, таких как переориентация или перемещение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ, экранирование места или**

прекращение использования МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ и обращение к обслуживающему персоналу.

Если ультразвуковой хирургический инструмент (используемый с блоком ультразвуковым хирургическим и электрохирургическим) эксплуатируется в электромагнитной среде, указанной в ТАБЛИЦЕ ЭМС-2, ТАБЛИЦЕ ЭМС-3 и ТАБЛИЦЕ ЭМС-4, система останется безопасной и обеспечит следующие основные характеристики:

- режим работы
- точность выходной мощности ультразвукового изделия

ТАБЛИЦА ЭМС-1

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
Ультразвуковой хирургический инструмент предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь инструмента должен убедиться, что он используется в такой среде.		
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ-излучения используется в системе только для осуществления внутренних функций. Поэтому радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс B	Система пригодна для применения во всех учреждениях, включая учреждения бытового назначения и учреждения, подключенные напрямую к низковольтной сети питания общего доступа, обеспечивающей подачу электропитания в здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

ТАБЛИЦА ЭМС-2

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ			
Ультразвуковой хирургический инструмент предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь инструмента должен убедиться, что он используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±1 кВ для каналов ввода/вывода	±1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Магнитное поле частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных коммерческих и медицинских условий.

ТАБЛИЦА ЭМС-3

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Инструмент предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь инструмента должен убедиться, что он используется в такой среде.

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ср.кв. в диапазонах ISM[a] от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В ср.кв. 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ср.кв. в диапазонах ISM[a] от 0,15 МГц до 80 МГц	Расстояние от средств переносной и мобильной радиочастотной связи до любой части изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью уравнения для соответствующей частоты перетрансдьюсера. Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ $d = 2 \times \sqrt{P}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц Где «P» — максимальная номинальная выходная мощность перетрансдьюсера в ваттах (Вт) согласно данным производителя перетрансдьюсера, а «d» — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-перетрансдьюсеров, определенная с помощью электромагнитного обследования места[b], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[c]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц	

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

[a] Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц. , от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

[b] Напряженность поля от стационарных перетрансдьюсеров, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/ беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиоперетрансдьюсеров следует рассмотреть вариант электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется изделие, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за изделием, чтобы проверить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

[c] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ТАБЛИЦА ЭМС-4

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ			
Инструмент предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь инструмента должен убедиться, что он используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
Близкие магнитные поля IEC 61000-4-39	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	/
	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	

ТАБЛИЦА ЭМС-5 – Характеристики испытаний и минимальные расстояния

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и инструментом						
Ультразвуковой хирургический инструмент предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и инструментом, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи (например, двусторонняя радиосвязь, сотовые/беспроводные телефоны и подобное оборудование) не следует использовать ближе к какой-либо части этого инструмента, включая кабели, чем это определено в соответствии со следующим методом:						
Тестовая частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Служебный интерфейс**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)**
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Диапазон частот LTE 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон частот LTE 1,3,4,25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	9

ТАБЛИЦА ЭМС-6

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОЧАСТОТНОЙ СВЯЗИ И ИНСТРУМЕНТОМ				
Инструмент предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и инструментом, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.				
Номинальная максимальная выходная мощность перетрансдьюсера (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой перетрансдьюсера (м)			
	150 кГц – 80 МГц Выходные диапазоны ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц Входные диапазоны ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
Для перетрансдьюсеров, максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты перетрансдьюсера, где P – максимальная номинальная выходная мощность перетрансдьюсера в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				

ТАБЛИЦА ЭМС-7

№	**Название**	**Длина кабеля (м)**	**Экранированный или нет**	**Примечания**
1	Кабель трансдьюсера (TD55)	3,3	Не экранированный	/
Примечание: выберите вышеуказанный типовой кабель для проверки ЭМС.				