

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223205B0/004631

兹证明：在所附文件上的以诺康医疗科技(苏州)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

余英

Authorized
Signature:

Yu Ying

日期: 2022年11月02日

(Date: Nov. 02, 2022)

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



APPROVED BY
General Manager
Wei Luo

31.10 2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Скальпель для ультразвуковой хирургической системы Y16-
Е
(Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., («Иннолкон
Медикал Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.»), Китай)

2022

1

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация	2
	Производитель	2
	Место производства	2
2.	Назначение и применения изделия	2
	Назначение	2
	Вид контакта с организмом	2
	Условия применения	2
3.	Особые свойства изделия	3
	Принцип действия	3
	Описание изделия	3
4.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	5
	Показания:	5
	Противопоказания:	5
	Потенциальные осложнения:	5
5.	Предупреждения и меры предосторожности	5
6.	Инструкции по применению	7
7.	Техническая спецификация	11
	Технические характеристики	11
	Материалы, из которого изготовлено изделие	17
	Комплект поставки изделия	18
8.	Маркировка и упаковка	20
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	21
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	23
11.	Сведения о стерильности изделия	23
12.	Сведения об утилизации	23
13.	Гарантии	24
14.	Электромагнитная совместимость	24

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Скальпель для ультразвуковой хирургической системы Y16-E (далее по тексту – скальпель ультразвуковой, скальпель, изделие)

Производитель

Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., («Иннолкон Медикал Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд. »), Китай, Unit 405/407/409/411, Building B2, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, P.R.China.

Tel.: +86 512 87663622 Fax: +86 512 87663722
hr@innolcon.com

Место производства

1. Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., («Иннолкон Медикал Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.»), Китай, Unit 405/407/409/411, Building B2, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, P.R.China.

2. Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., («Иннолкон Медикал Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд. »), Китай, Unit 101/201, Building 13, No.218 Sangtian Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, P.R.China.

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для совместной работы с ультразвуковой хирургической системой Y16-E. Используется во время открытой или лапароскопической хирургии для разрезания, захвата и рассечения мягких тканей, для контроля кровотечения и минимальной травматизации тканей, для разрезания и герметизации сосудов диаметром до 5 мм.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями человека

Условия применения

Изделие применяется для пациентов всех возрастов в медицинских учреждениях, квалифицированными врачами, прошедшими обучение по проведению открытых или лапароскопических хирургических операций. Изделие совместимо с ультразвуковой системой Y16-E компании Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Электрическая энергия, подаваемая ультразвуковой хирургической системой Y16-E, будет преобразована в механические колебания, которые будут приводить в движение скальпель, вибрирующий в продольном направлении с частотой 55,6 кГц. Сама поверхность скальпеля прорезает ткани, вибрируя в диапазоне 55 500 Гц. Высокочастотная вибрация молекул ткани вызывает стресс и трение в ткани, которая генерирует тепло и вызывает денатурацию белка. Этот метод вызывает минимальную передачу энергии в окружающие ткани, потенциально ограничивая побочные повреждения.

Описание изделия

Скальпель для ультразвуковой хирургической системы Y16-E представляет собой стерильное одноразовое хирургическое изделие, предназначенное для разрезов мягких тканей, когда требуется контроль кровотечения и минимальное термическое повреждение. Они используются для резки и герметизации сосудов диаметром до 5 мм включительно. Различают два типа скальпелей: «пистолет» и «ножницы». К типу «пистолет» относятся: скальпель SG13, скальпель SG22, скальпель SG35, скальпель SG45, скальпель OSG13, скальпель OSG22, скальпель OSG35, скальпель OSG45, скальпель BSG22, скальпель BSG35, скальпель BSG45, скальпель OBSG22, скальпель OBSG35, скальпель OBSG45. К тип «ножницы» относятся: скальпель SS9, скальпель SS17, скальпель OSS9, скальпель OSS17.

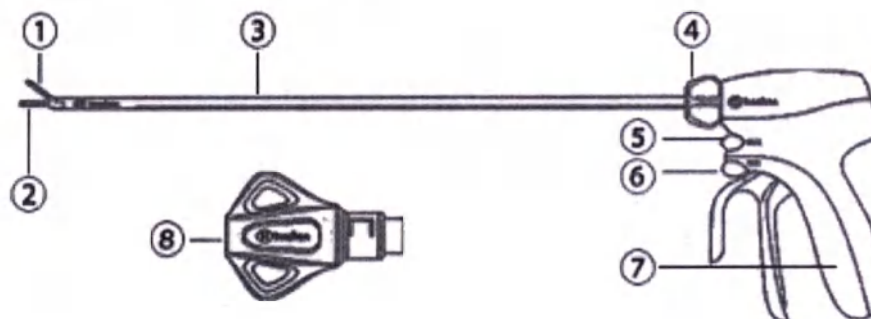


Рисунок 3.1 – Составные элементы конструкции скальпелей типа «пистолет» для ультразвуковой хирургической системы Y16-E

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

1	Зажим с накладкой	Используется для захвата тканей
2	Лезвие	Генерирующий энергетический эффект, используемый для рассечения и/или коагуляции
3	Ультразвуковой волновод и трубка	Проводит ультразвуковые колебания от ультразвуковой хирургической системы к лезвию
4	Ручка вращения трубки	В состоянии отпущения спускового механизма, скальпель может вращаться на 360 градусов
5	Кнопка ручного управления MAX	Вывод максимальной энергии скальпеля
6	Кнопка ручного управления MIN	Вывод минимальной энергии скальпеля
7	Рукоятка со спусковым механизмом	Предназначена для удержания скальпеля, открытия или закрытия зажима с накладкой
8	Тарированный ключ	Предназначен для сборки скальпеля с рукояткой ультразвуковой хирургической системы

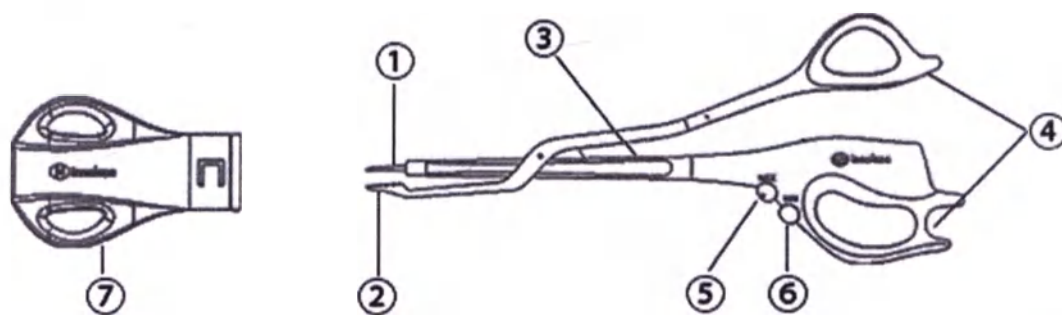


Рисунок 3.2 – Составные элементы конструкции скальпелей типа «ножницы» для ультразвуковой хирургической системы Y16-E

№	Элемент конструкции	Описание
1	Лезвие	Генерирующий энергетический эффект, используемый для рассечения и/или коагуляции

2	Зажим с накладкой	Используется для захвата тканей
3	Ультразвуковой волновод и трубка	Проводит ультразвуковые колебания от ультразвуковой хирургической системы к лезвию
4	Ручки управления	Предназначены для открытия или закрытия зажима с накладкой
5	Кнопка ручного управления MAX	Вывод максимальной энергии скальпеля
6	Кнопка ручного управления MIN	Вывод минимальной энергии скальпеля
7	Тарированный ключ	Предназначен для сборки скальпеля с рукояткой ультразвуковой хирургической системы

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Использование во время открытой или лапароскопической хирургии, чтобы резать, захватывать и рассекать мягкие ткани, когда требуется контроль кровотечения и минимальное тепловое повреждение. Может также использоваться для резки и герметизации сосудов диаметром до 5 мм.

Противопоказания:

- Не предназначено для разреза костей.
- Не предназначено для коагуляции маточных труб.

Потенциальные осложнения:

- Послеоперационное кровотечение;
- Послеоперационная боль.

5. Предупреждения и меры предосторожности

- Открытые и лапароскопические процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с проведением открытых или лапароскопических хирургических операций. Ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей перед выполнением любой открытой или лапароскопической процедуры.

- Скальпели могут варьироваться в диаметре в зависимости от производителя. Скальпели совместимы только с ультразвуковой хирургической системой Y16-E.
- Тщательное понимание принципов и методов, применяемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, имеет важное значение для предотвращения опасности поражения током и ожогов для пациента и медицинского персонала, а также повреждения изделия или других медицинских инструментов.
- Проверьте совместимость с генераторами. Используйте изделие только с генератором «Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.».
- В случае сбоя системы убедитесь в наличии соответствующего резервного оборудования, соответствующего конкретной процедуре.
- Уловимый пронзительный звон, исходящий от лезвия или рукоятки, является ненормальным состоянием и свидетельствует о неправильной работе лезвия или рукоятки. Звон может свидетельствовать о том, что срок эксплуатации рукоятки истек или что лезвие неправильно прикреплено, что может привести к ненормально высокой температуре трубки и травмам пользователя или пациента.
- Скальпели используются для разрезания и закрытия сосудов диаметром до 5 мм.
- Накопление крови и тканей между лезвием и валом может привести к аномально высоким температурам на дистальном конце трубки. Чтобы предотвратить ожоги, удалите любые видимые скопления тканей на дистальном конце трубки.
- Как и во всех источниках энергии (электрохирургия, лазер или ультразвук), существуют опасения в отношении канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов, таких как шлейф дыма и аэрозоли, образующиеся при воздействии на ткани. Соответствующие меры, такие как защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма, должны использоваться как при открытых, так и при лапароскопических процедурах.
- Не пытайтесь согнуть, заточить или иным образом изменить форму лезвия. Это может привести к поломке лезвия и травме пользователя или пациента.
- Во избежание травм пользователя или пациента в случае случайной активации трубка, зажим с накладкой и дистальный конец вала не должны соприкасаться с пациентом, простынями или легковоспламеняющимися материалами, если они не используются.
- Когда скальпель запущен, избегайте контакта со всеми металлическими или пластиковыми инструментами и предметами. Если скальпель запущен, контакт со скрепками, зажимами или другими устройствами может привести к повреждению лезвия.
- Следует проявлять осторожность, чтобы не прикладывать давление между лезвием и зажима с накладкой без наличия ткани между ними. Захват лезвием зажима с накладкой без ткани приведет, по всей длине лезвия, к повышению температуры лезвия, зажима с накладкой и дистального конца трубки и может привести к возможному повреждению скальпеля. В этом случае может произойти сбой скальпеля, и на сенсорном экране генератора отобразится сообщение об устранении неисправности.
- Во избежание травм пользователя или пациента не включайте электрохирургические устройства в непосредственной близости от скальпелей. Аэрозоли, возникающие при активации скальпелей в жировой ткани, потенциально воспламеняемы.

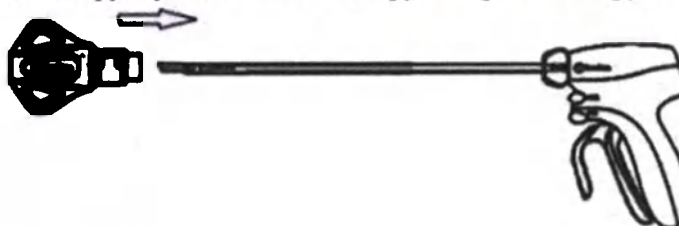
- Держите зажим с накладкой всегда открытым при обратном резании, или когда лезвие активно без ткани между лезвием и зажимом с накладкой, чтобы избежать повреждения зажима с накладкой и повышения температуры лезвия, и дистального
- После удаления скальпеля осмотрите ткань на предмет гемостаза. Если гемостаз отсутствует, следует использовать соответствующие методы для достижения гемостаза.
- Компоненты, произведенные или распространенные компаниями, не авторизованными «Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.», могут быть несовместимы с системой Y16-E. Использование таких компонентов может привести к непредвиденным результатам и возможной травме пользователя или пациента.
- Скальпели или устройства, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями, могут потребовать специальной утилизации для предотвращения биологического загрязнения.
- Утилизируйте скальпели с поврежденной упаковкой, использованные или не использованные.
- Изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Повторное использование может привести к травме или инфицированию пациента.

6. Инструкции по применению

Инструкция по применению скальпеля типа «пистолет» для ультразвуковой хирургической системы Y16-E

Сборка

1. Извлеките скальпель из стерильной упаковки, подсоедините к рукоятке ультразвуковой хирургической системы и слегка затяните ее только пальцами;
2. Закройте спусковой механизм, чтобы опустить зажим с накладкой, затем наденьте тарированный ключ на трубку и сдвиньте его к ручке вращения трубки;



3. Отпустите спусковой механизм, удерживая рукоятку HP401, а затем затяните тарированный ключ, пока не услышите звук «щелчка»;



4. Удерживайте спусковой механизм и снимите тарированный ключ.
5. Сборка завершена.

Применение

1. Подключите собранную рукоятку HP401 и скальпель к генератору и включите его.
ПРИМЕЧАНИЕ: МАХ мощность установлена на уровне 5 и не может быть отрегулирована.

2. Выберите необходимый минимальный уровень мощности с помощью кнопок на сенсорном экране генератора;

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуемый минимальный начальный уровень мощности – уровень

3. Для большей скорости резки ткани используйте более высокий уровень мощности генератора, а для большей коагуляции - более низкий уровень мощности генератора. Количество энергии, доставляемой в ткань, и возникающей в результате воздействия на ткань являются функцией многих факторов, включая выбранную мощность, характеристики лезвия, силу захвата, натяжение ткани, тип ткани, патологию и хирургический метод.

3. Для достижения оптимальной производительности и во избежание застревания ткани очищайте лезвие скальпеля, зажим с насадкой и дистальный конец трубки на протяжении всей процедуры, активируя лезвие в физиологическом растворе.

ПРИМЕЧАНИЕ: не прикасайтесь скальпелем к металлу во время активации.

ПРИМЕЧАНИЕ: не чистите лезвие абразивами. При необходимости его можно протереть стерильной влажной марлевой губкой для удаления ткани. Если ткань все еще видна в зажиме с накладкой, используйте гемостаты для удаления остатков, следя за тем, чтобы не привести рукоятку в действие. При желании скальпель может быть отключен.

4. Лезвие активируется ультразвуком при нажатии педали педального переключателя или одного из ручных переключателей. Нажатие левой педали педального переключателя или кнопки MIN на скальпеле активирует выбранный минимальный уровень мощности. Нажатие правой педали педального переключателя или кнопки MAX на скальпеле активирует выбранный максимальный уровень мощности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Генератор обеспечивает звуковой сигнал, указывающий, когда скальпель активен.

5. Закройте зажим с накладкой, закрыв спусковой механизм, и введите трубку через троакар или разрез.

6. Скальпель может использоваться для рассечения, захвата, коагуляции и разрезания между лезвием и зажимом с накладкой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оптимальная производительность скальпеля достигается при полном закрытии спускового механизма. Слышимый и тактильный «щелчок» указывает на полное закрытие спускового механизма. Чтобы полностью закрыть зажим с накладкой, нажимайте на пластиковый спусковой механизм, пока не почувствуете, что он достиг упора. Если до или во время активации на ткани происходит полное закрытие спускового механизма, слышен звуковой и тактильный «щелчок». Увеличивайте силу захвата до полного закрытия спускового механизма.

ПРИМЕЧАНИЕ: Держите зажим с накладкой открытым, когда используете нижнюю часть лезвия для обратной резки.

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

Разборка

1. Выключите генератор;

2. Закройте спусковой механизм, чтобы опустить зажим с накладкой, затем наденьте тарированный ключ на трубку и сдвиньте его к ручке вращения трубки;

3. Держа за рукоятку HP401, ослабьте скальпель, повернув тарированный ключ против часовой стрелки. Продолжайте ослаблять, поворачивая ручку вращения вручную, чтобы полностью открутить скальпель.

4. Утилизируйте скальпель и тарированный ключ в соответствии с инструкцией.

Инструкция по применению скальпеля типа «ножницы» для ультразвуковой хирургической системы Y16-E

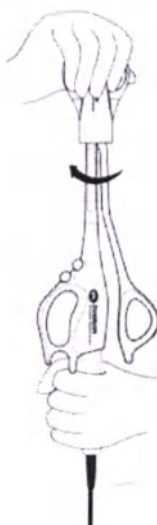
Сборка

1. Извлеките скальпель из стерильной упаковки, подсоедините к рукоятке ультразвуковой хирургической системы и слегка затяните ее только пальцами;

2. Закройте ручки управления, чтобы опустить зажим с накладкой, затем наденьте тарированный ключ на трубку и сдвиньте его к ручке вращения трубки;



3. Удерживая рукоятку HP501 затяните тарированный ключ, пока не услышите звук «щелчка»;



4. Снимите тарированный ключ;
5. Сборка завершена.

Применение

1. Подключите собранную рукоятку HP501 и скальпель к генератору и включите его.
ПРИМЕЧАНИЕ: МАХ мощность установлена на уровне 5 и не может быть отрегулирована.

2. Выберите необходимый минимальный уровень мощности с помощью кнопок на сенсорном экране генератора;

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуемый минимальный начальный уровень мощности – уровень

3. Для большей скорости резки ткани используйте более высокий уровень мощности генератора, а для большей коагуляции - более низкий уровень мощности генератора. Количество энергии, доставляемой в ткань, и возникающей в результате воздействия на ткани являются функцией многих факторов, включая выбранную мощность,

характеристики лезвия, силу захвата, натяжение ткани, тип ткани, патологию и хирургический метод.

3. Для достижения оптимальной производительности и во избежание застревания ткани очищайте лезвие скальпеля, зажим с насадкой и дистальный конец трубки на протяжении всей процедуры, активируя лезвие в физиологическом растворе.

ПРИМЕЧАНИЕ: не прикасайтесь скальпелем к металлу во время активации.

ПРИМЕЧАНИЕ: не чистите лезвие абразивами. При необходимости его можно протереть стерильной влажной марлевой губкой для удаления ткани. Если ткань все еще видна в зажиме с накладкой, используйте гемостаты для удаления остатков, следя за тем, чтобы не привести рукоятку в действие. При желании скальпель может быть отключен.

4. Лезвие активируется ультразвуком при нажатии педали педального переключателя или одного из ручных переключателей. Нажатие левой педали педального переключателя или кнопки MIN на скальпеле активирует выбранный минимальный уровень мощности. Нажатие правой педали педального переключателя или кнопки MAX на скальпеле активирует выбранный максимальный уровень мощности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Генератор обеспечивает звуковой сигнал, указывающий, когда скальпель активен.

5. Закройте зажим с накладкой и вставьте скальпель через разрез. Используйте скальпель для рассечения, захвата, коагуляции и резки между лезвием и зажимом с накладкой. Используйте верхнюю часть лезвия с открытым зажимом с накладкой, если используете его для обратной резки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Держите зажим с накладкой открытым, когда используете нижнюю часть лезвия для задней резки

Разборка

1. Выключите генератор;

2. Закройте ручки управления, чтобы опустить зажим с накладкой, затем наденьте тарированный ключ на трубку и сдвиньте его к ручке вращения трубки;

3. Держа за рукоятку HP501, ослабьте скальпель, повернув тарированный ключ против часовой стрелки. Продолжайте ослаблять, поворачивая ручку вращения вручную, чтобы полностью открутить скальпель.

4. Утилизируйте скальпель и тарированный ключ в соответствии с инструкцией.

7. Техническая спецификация

Технические характеристики

Класс электробезопасности изделия:	Класс I
Тип защиты рабочей части от токов утечки:	Рабочая часть типа CF
Электромагнитная совместимость:	Группа I, класс A

Степень защиты оболочки:	IPX0
Режим работы:	Непрерывная работа с периодической нагрузкой. Рабочий цикл: 10 с – вкл., 5 с – выкл.
Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота:	Нет

Масса-габаритные характеристики изделия

Скальпель	Параметр	Значение
Скальпель ультразвуковой хирургический SG13	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.125
	Размер, мм, $\pm 10\%$	241.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	130
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический SG22	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.134
	Размер, мм, $\pm 10\%$	329.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	220
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический SG35	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.145
	Размер, мм, $\pm 10\%$	457.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	350

	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический SG45	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.155
	Размер, мм, $\pm 10\%$	549.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	450
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический OSG13	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.125
	Размер, мм, $\pm 10\%$	241.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	130
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический OSG22	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.134
	Размер, мм, $\pm 10\%$	329.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	220
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический OSG35	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.145
	Размер, мм, $\pm 10\%$	457.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	350
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5

Скальпель ультразвуковой хирургический OSG45	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.155
	Размер, мм, $\pm 10\%$	549.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	450
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический BSG22	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.134
	Размер, мм, $\pm 10\%$	329.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	220
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический BSG35	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.145
	Размер, мм, $\pm 10\%$	457.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	350
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический BSG45	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.155
	Размер, мм, $\pm 10\%$	549.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	450
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический OBSG22	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.134
	Размер, мм, $\pm 10\%$	329.2 x 131.4 x 34.2

	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	220
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический OBSG35	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.145
	Размер, мм, $\pm 10\%$	457.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	350
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический OBSG45	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.155
	Размер, мм, $\pm 10\%$	549.2 x 131.4 x 34.2
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	14
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	450
	Диаметр ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	5.5
Скальпель ультразвуковой хирургический SS9	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.047
	Размер, мм, $\pm 10\%$	186.3 x 97.5 x 26.8
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	15
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	65
Скальпель ультразвуковой хирургический SS17	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.07
	Размер, мм, $\pm 10\%$	273.3 x 101.3 x 26.8
	Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	15
	Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	150
	Масса, кг, $\pm 10\%$	0.047

Скальпель ультразвуковой хирургический OSS9		Размер, мм, $\pm 10\%$	186.3 x 97.5 x 26.8
		Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	15
		Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	65
Скальпель ультразвуковой хирургический OSS17		Масса, кг, $\pm 10\%$	0.07
		Размер, мм, $\pm 10\%$	273.3 x 101.3 x 26.8
		Длина активного лезвия, мм, $\pm 10\%$	15
		Длина ультразвукового волновода с трубкой, мм, $\pm 10\%$	150
Тарированный ключ	Для скальпеля типа «пистолет»	Длина, мм, $\pm 10\%$	70
		Ширина, мм, $\pm 10\%$	50
		Диаметр узкой части, мм, $\pm 10\%$	13,6
		Масса, кг, $\pm 10\%$	0.022
	Для скальпеля типа	Длина, мм, $\pm 10\%$	85
		Ширина, мм, $\pm 10\%$	56
		Диаметр узкой части, мм, $\pm 10\%$	28
		Масса, кг, $\pm 10\%$	0.045

Технические характеристики ультразвукового хирургического скальпеля типа «ножницы»

Характеристики	Описание	
Модель ультразвукового хирургического скальпеля	SS9, SS17	OSS9, OSS17
Использование	однократное	однократное
Задающая частота	55,6 кГц $\pm 1,0$ кГц	55,6 кГц $\pm 1,0$ кГц
Максимальная амплитуда лезвия (МАКС. уровень мощности)	SS9: 80 мкМ ± 15 мкМ	OSS9: 80 мкМ ± 15 мкМ
	SS17: 80 мкМ ± 15 мкМ	OSS17: 80 мкМ ± 15 мкМ
Метод активации энергии	Педальный или ручной переключатель (не входит в комплект поставки)	Педальный или ручной переключатель (не входит в комплект поставки)

Максимальный диаметр сосуда для герметизации	5 мм	5 мм
Зона акустической мощности	$1 \text{ мм}^2 \pm 0.1 \text{ мм}^2$	$1 \text{ мм}^2 \pm 0.1 \text{ мм}^2$
Акустическая мощность	<10 Вт	<10 Вт
Индекс запаса хода	>2.5	>2.5

Технические характеристики ультразвукового хирургического скальпеля типа «пистолет»

Характеристики	Описание	
Модель ультразвукового хирургического скальпеля	SG13, SG22, SG35, SG45, OSG13, OSG22, OSG35, OSG45	BSG22, BSG35, BSG45, OBSG22, OBSG35, OBSG45
Использование	однократное	однократное
Задающая частота	$55,6 \text{ кГц} \pm 1,0 \text{ кГц}$	$55,6 \text{ кГц} \pm 1,0 \text{ кГц}$
Максимальная амплитуда лезвия (МАКС. уровень мощности)	$80 \text{ мкм} \pm 15 \text{ мкм}$	$80 \text{ мкм} \pm 15 \text{ мкм}$
Метод активации энергии	Педальный или ручной переключатель (не входит в комплект поставки)	Педальный или ручной переключатель (не входит в комплект поставки)
Максимальный диаметр сосуда для герметизации	5 мм	5 мм
Зона акустической мощности	$2 \text{ мм}^2 \pm 0.2 \text{ мм}^2$	$2 \text{ мм}^2 \pm 0.2 \text{ мм}^2$
Акустическая мощность	<10 Вт	<10 Вт
Индекс запаса хода	>2.5	>2.5

Зона акустической мощности – Область проекции твердой части наконечника аппликатора в направлении первичного отклонения вибрации наконечника скальпеля

Акустическая мощность – Акустическая мощность, подаваемая наконечником аппликатора в воду и измеряемая с помощью колориметрического метода.

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

Материалы, из которого изготовлено изделие

Компонент	Материал	Краситель
-----------	----------	-----------

Зажим	Скальпель типа «пистолет»	Нержавеющая сталь	Серый
	Скальпель типа «ножницы»	Алюминиевый сплав	-
Накладка		ПЭТФ	-
Лезвие		Титан	-
Ультразвуковой волновод		Титан	-
Трубка	Скальпель типа «пистолет»	Нержавеющая сталь	Серый
	Скальпель типа «ножницы»	Алюминиевый сплав	-
Ручка вращения трубки		Термопластичный эластомер с поликарбонатом	Серый
Кнопка ручного управления MAX		Термопластичный эластомер	Серый
Кнопка ручного управления MIN		Термопластичный эластомер	Серый
Рукоятка со спусковым механизмом		Термопластичный эластомер с поликарбонатом	Белый, Серый
Ручки управления			
Тарированный ключ		Поликарбонат	Белый

Комплект поставки изделия

Скальпель для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в следующих вариантах исполнения:

- Скальпель SG13 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический SG13 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
- Скальпель SG22 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический SG22 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
- Скальпель SG35 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический SG35 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
- Скальпель SG45 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический SG45 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.

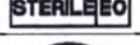
5. Скальпель OSG13 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OSG13 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
6. Скальпель OSG22 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OSG22 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
7. Скальпель OSG35 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OSG35 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
8. Скальпель OSG45 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OSG45 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
9. Скальпель SS9 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический SS9 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
10. Скальпель SS17 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический SS17 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
11. Скальпель OSS9 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OSS9 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
12. Скальпель OSS17 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OSS17 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
13. Скальпель BSG22 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический BSG22 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
14. Скальпель BSG35 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический BSG35 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
15. Скальпель BSG45 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический BSG45 – 1 шт.

- Тарированный ключ – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.
- 16. Скальпель OBSG22 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OBSG22 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
- 17. Скальпель OBSG35 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OBSG35 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.
- 18. Скальпель OBSG45 для ультразвуковой хирургической системы Y16-E в составе:
 - Скальпель ультразвуковой хирургический OBSG45 – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Инструкция – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Маркировка содержит следующую информацию:

•		Наименование изделия;
•		Модель изделия;
•		Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
•		Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;
•		Символ «Код партии» с указанием кода партии
•		Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
•		Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
•		Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием уполномоченного представителя в Европейском сообществе
•		Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
•		Символ «Запрет на повторное использование»
•		Символ «Знак соответствия СЕ» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
•		Символ «Использовать до» с указанием даты истечения срока годности скальпеля

•		Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации». Символ расположен на маркировке скальпеля
•		Символ «Температурный диапазон» с указанием допустимого температурного диапазона при хранении скальпеля
•		Символ «Диапазон влажности» с указанием допустимого диапазона влажности при хранении скальпеля
•		Символ «Рабочие части типа CF»
•		Символ «Стерилизация оксидом этилена»
•		Символ «Не стерилизовать повторно, символ расположен на потребительской упаковке скальпеля
•	Rx Only	Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применимо на территории РФ. Символ расположен на потребительской упаковке скальпеля

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии», п. 4
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2
«Методические указания, по санитарно-гигиенической оценке, резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86	
МВИ МН 1924-2003	«Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
МР 2413-81	«Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выдыхаемых выдыхах из полимерных материалов»
МР 1436-76	«Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида», п. 6
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«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 invitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2015.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ОФС.1.2.4.0003.15.	«Стерильность»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

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

Условия транспортирования:

Температура воздуха от -22°C до +60 °C;

Относительная влажность воздуха от 10% до 80 %;

Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

Условия хранения:

Температура воздуха от -22°C до +40 °C;

Относительная влажность воздуха от 10% до 80 %;

Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

Условия эксплуатации:

Температура воздуха от +18°C до +25 °C;

Относительная влажность воздуха от 30% до 70 %;

Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

В процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 100%

11. Сведения о стерильности изделия

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

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключаяющего

возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока.

13. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года

Производитель:

Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., («Иннолкон Медикал Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.»), Китай, Unit 405/407/409/411, Building B2, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, P.R.China.

Tel.: +86 512 87663622 Fax: +86 512 87663722

hr@innolcon.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Вега» (ООО «Вега»), 420073, г. Казань, ул. Ад. Кутуя, д.50, оф.308.

Тел: +7 (843) 210-12-04

vega.kaz@yandex.ru

14. Электромагнитная совместимость

15. Руководящие принципы и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи CISPR 11	Группа I	Изделия используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования

Радиопомехи CISPR 11	Класс А	Изделия пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение:
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Не применимо	Изделия предназначены для использования только медицинскими специалистами. Ультразвуковые скальпели могут вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. Могут потребоваться меры по ослаблению воздействия на окружающую среду, например, изменение положения или места расположения (оборудования или системы) либо установка средств защиты.

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость			
Изделия предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю моделей изделия следует обеспечить использование системы в пределах этих условий.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ – воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания Неприменимо	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям.

Магнитное поле промышленных частот (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленных частот должны иметь уровень, характерный для стандартного местоположения в стандартной технической или больничной среде.
---	-------	-------	--

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость			
Изделия предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю моделей изделия следует обеспечить использование системы в пределах этих условий.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств ^{a)}	3 В (V ₁)	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование следует использовать на таком расстоянии от скальпеля, включая кабели, которое рекомендовано по результатам расчета пространственного разнеса по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от } 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^{a)} 3 В/м в полосе 80 МГц до 2,5 ГГц	6 В (V ₂) 3 В/м (E ₁)	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{c)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{d)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

			
а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. б) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3 в) Напряженность поля стационарных передатчиков, например, от базовых станций для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, средств радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, нельзя точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной со стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть электромагнитный анализ площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются изделия, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РЧ, то следует контролировать изделия для проверки соответствия рабочих характеристик нормативным. В нестандартных условиях работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или места изделия. г) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем V_1, В/м			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием	
Ультразвуковые скальпели предназначены для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия могут предотвратить электромагнитные помехи, если обеспечат минимальное расстояние между переносной и мобильной аппаратурой радиочастотной связи (передатчики) и моделями ультразвуковых скальпелей согласно изложенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.	
	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, м

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли является Палатой международной торговли Китая

002
803

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

002
803
32

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 223205B0/004631

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «Иннолкон Медикал Текнолоджи (Сучжоу)» Ко., Лтд. (Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.) на прилагаемом документе является подлинной.

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

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

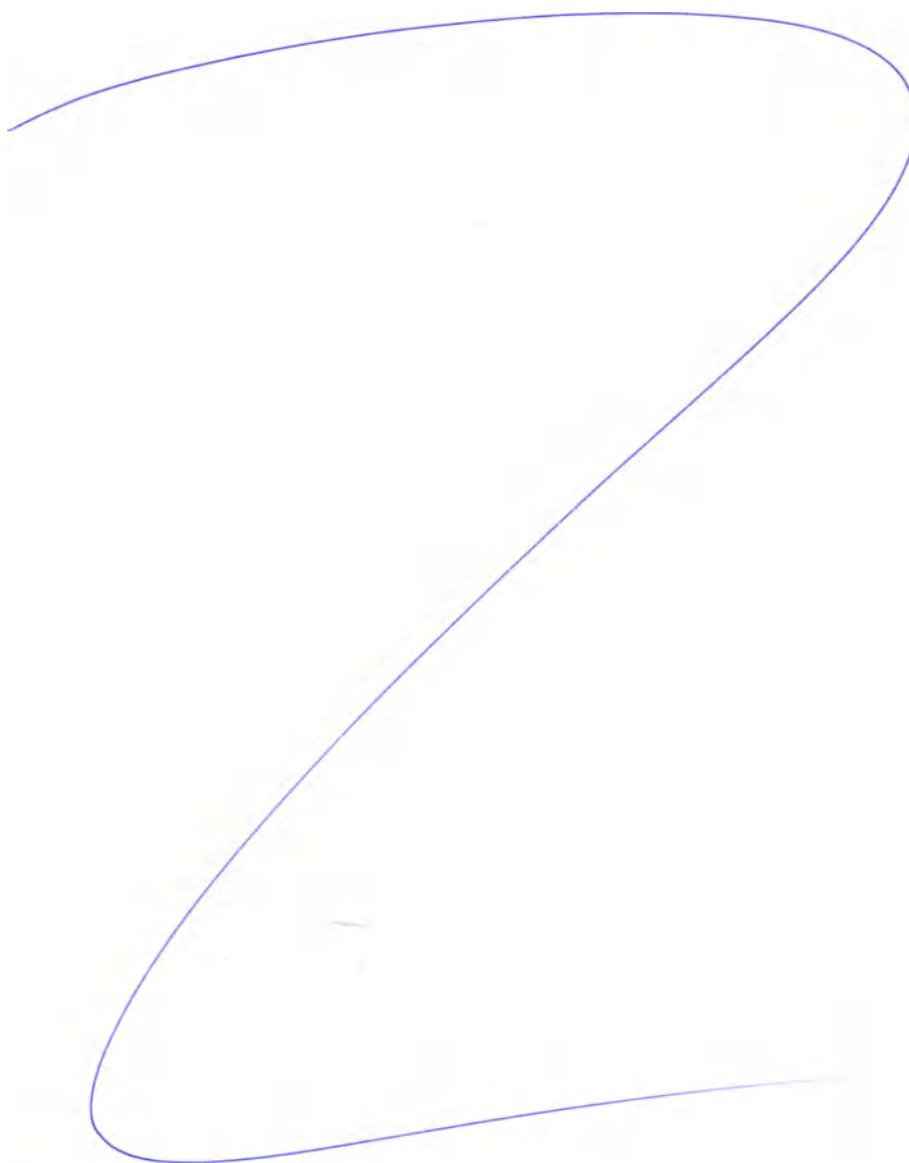
Подпись уполномоченного лица: /подпись/ Юй Ин

Дата: 02 ноября 2022 г.

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

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
Вэй Ло
/подпись/
31.10.2022

Печать: [«Иннолкон Медикал Текнолоджи (Сучжоу)» Ко., Лтд. (Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.), 3205020900206



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

57-633

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, ов).

Л. В. Дейнеко

Л. В. Дейнеко