

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

01554442

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. 233205B0/001836

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: 2023年05月19日

(Date: May. 19, 2023)

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



APPROVED BY
General Manager

luwei 卢伟
« » 05.18 2023



Система ультразвуковая хирургическая Y16-E
с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2023

Редакция: 1.5 MD-03001-UM-Y16-E

Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., («Иннолкон
Медикал Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.»), Китай

ОБЗОР

Пожалуйста, внимательно прочитайте всю информацию.

Несоблюдение правил может привести к серьезным последствиям.

Важно:

1. Данное руководство по эксплуатации предназначено для предоставления информации по использованию системой ультразвуковой хирургической Y16-E с принадлежностями (далее по тексту – ультразвуковая хирургическая система, система Y16-E, изделие).
2. Пользователи должны выполнить установку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию соответствующих компонентов в строгом соответствии с процедурами, указанными в данном руководстве, для обеспечения безопасности применения.
3. При использовании медицинского изделия следует использовать медицинские перчатки



Наименование изделия: Система ультразвуковая хирургическая Y16-E с принадлежностями

Ассортимент изделия:

Система ультразвуковая хирургическая Y16-E с принадлежностями в составе:

- Генератор Y16-E – 1 шт;
 - Кабель питания – 1 шт;
 - Педальный переключатель FSW01 – 1 шт;
 - Рукоятка HP401 не более 100 шт., в составе:
 - 1) Рукоятка – 1 шт.
 - 2) Наконечник щупа – 1 шт.
 - 3) Торцевой ключ – 1 шт.
 - Рукоятка HP501 не более 100 шт., в составе:
 - 1) Рукоятка – 1 шт.
 - 2) Наконечник щупа – 1 шт.
 - 3) Торцевой ключ – 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Принадлежности:
- Тележка CRT01-E – 1 шт.

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.

Тел.: +86 512 87663622 Факс: +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.

Уполномоченный представитель ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Айфельштрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Вега» (ООО «Вега»), 420073, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Аделя Кутуя, д. 50/9, оф. 3-08.

Тел: +7 (843) 210-12-04

vega.kaz@yandex.ru

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Информация, касающаяся завершения задачи, в безопасной и сквозной форме будет предоставлена в форме сообщений ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ВНИМАНИЯ или ПРИМЕЧАНИЯ. Эти сообщения можно найти в данной документации. Эти сообщения следует прочитать, прежде чем перейти к следующему шагу в процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сообщение Предупреждение указывает на процедуру эксплуатации или технического обслуживания, практику или состояние, которые, если строго не соблюдаются, могут привести к травме или гибели людей.

ВНИМАНИЕ

Сообщение Внимание указывает на процедуру, практику или условия эксплуатации или технического обслуживания, которые, если строго не соблюдаются, могут привести к повреждению или разрушению изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщение Примечание указывает на процедуру эксплуатации или обслуживания, практику или условия, которые необходимы для эффективного выполнения задачи.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Сообщение Декларация декларирует или объясняет проблему, практику или условие.

ОТДЕЛ РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

Настоящая гарантия, а также права и обязанности по настоящей гарантии должны толковаться в соответствии с законодательством Китайской Народной Республики. Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd гарантирует отсутствие дефектов материалов и изделий при нормальном использовании и профилактическом обслуживании в течение соответствующего гарантийного периода, указанного ниже. Обязательство Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd. по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой, по своему усмотрению, любого изделия или его части, которая была возвращена Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd. или его дистрибьютору в течение соответствующего периода времени, указанного ниже, и раскрытая экспертиза которого, к удовлетворению Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., была дефектной. Данная гарантия не распространяется на любое изделие или его часть если:

- пострадал из-за использования с устройствами, изготовленными или распространенными сторонами, не уполномоченными Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.,
- был отремонтирован или изменен за пределами завода Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., таким образом, чтобы, по мнению Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., влиять на его стабильность или надежность,
- подвергается ненадлежащему использованию, небрежности или несчастному случаю, или
- используется иначе, чем в соответствии с параметрами дизайна и использования, инструкциями и руководящими принципами для продукта или с функциональными, эксплуатационными или экологическими стандартами для аналогичных продуктов, общепринятых в отрасли.

Гарантия распространяется, как показано ниже:

Компонент	Гарантийный срок эксплуатации и хранения	Содержание гарантии
Генератор Y16-E и кабель питания	1 год после доставки	Запчасти и сервисное обслуживание
Педальный переключатель FSW01	1 год после доставки	Запчасти и сервисное обслуживание
Тележка CT01-E	1 год после доставки	Запчасти и сервисное обслуживание
Рукоятка HP401 и	1 год после доставки	Запчасти и сервисное

ОТДЕЛ РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

ЕСЛИ НЕ ЗАМЕНЕНО ПРИМЕНИМЫМ МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD. И ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОТЕРИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПРИБЫЛИ, БИЗНЕСА ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ КОНКРЕТНЫМ ЗАКОНОМ.

Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., не берет на себя и не уполномочивает никакое другое лицо нести за него какую-либо другую ответственность в связи с продажей или использованием любого из продуктов компании. Нет никаких гарантий, которые выходят за рамки этих условий.

Обратитесь в сервисный отдел Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., или к местному представителю за любой клиентской или технической поддержкой.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЗОР	2
ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	4
ОТДЕЛ РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ	5
СОДЕРЖАНИЕ	7
Раздел 1 – Общая информация	10
Назначение	10
Показания	10
Противопоказания	10
Побочные эффекты	10
Описание изделия	10
Общие обозначения	11
Компоненты системы	12
Генератор Y16-E	12
Рукоятка HP401/HP501	14
Педальный переключатель FSW01	14
Тележка CRT01-E	14
Уровень мощности	15
Управление, индикаторы и разъемы	15
Передняя панель генератора Y16-E	16
Задняя панель генератора Y16-E	16
Педальный переключатель FSW01	17
Тележка CRT01-E	17
Инструкция по распаковке	18
Раздел 2 – Руководство по эксплуатации	18
Характеристики экрана готовности	20
Работа	22
Громкость	23
Отключение	23
Настройки	23
Базовая навигация	23
Тест рукоятки	23
Язык	24

Активация ручного/ педального переключателя.....	24
Яркость экрана.....	24
Тон клавиатуры.....	25
Калибровка сенсорного экрана	25
Идентификационный номер генератора	25
Срок службы рукоятки	25
Версия программного / аппаратного обеспечения.....	26
Раздел 3 – Устранение неполадок и руководство по экрану	26
Предупреждение о неисправностях и устранение неисправностей	26
Педальный переключатель.....	26
Ручной переключатель	27
Рукоятка	28
Поиск проблем.....	28
Системная ошибка	28
Ошибка вентилятора	29
Перегрев генератора	30
Оставшиеся неиспользования рукоятки.....	31
Скальпель ослаблен	31
Удерживающее давление слишком высокое	32
Скальпель поврежден.....	33
Хирургический экран	34
Раздел 4 – Рукоятка	37
HP401	38
Структура	38
HP501	39
Структура	39
Раздел 5 – Очистка, дезинфекция, техническое обслуживание и ремонт	40
Проверка электробезопасности.....	40
Инструкции по очистке и дезинфекции	40
Генератор Y16-E (включая сенсорный экран).....	40
Тележка CRT01-E	40
Педальный переключатель FSW01.....	41
Рукоятка HP401/HP501	41
Другие компоненты	43
Техническое обслуживание и ремонт	43
Утилизация компонентов изделия (защита окружающей среды).....	44
Раздел 6 – Соответствие стандартам Российской Федерации	45
Раздел 7 – Технические характеристики системы.....	46
Обзор.....	46
Габаритные размеры и вес.....	46
Условия окружающей среды при эксплуатации	47

Условия транспортировки и хранения.....	47
Кабель питания	47
Входные параметры	48
Выходные параметры	48
Рукоятка HP401/ HP501.....	48
Тележка CRT01-E.....	49
Материалы, применяемые в изделии	49
Рабочий цикл.....	50
Дата производства	51
Дата истечения срока годности.....	51
Характеристики звуковой обратной связи	51
Раздел 8 – Маркировка и упаковка.....	51
Раздел 9 – Руководство по электромагнитной среде	63

Раздел 1 – Общая информация

В этом разделе кратко описаны особенности и функции медицинского изделия

Назначение

Изделие предназначено для преобразования высокочастотного тока в ультразвуковые колебания для механического разрушения или коагуляции клеток мягких тканей ультразвуковой энергией при контакте с вибрирующим наконечником во время открытой или лапароскопической хирургии.

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 коагуляции сосудов диаметром до 5 мм.

Противопоказания

Не предназначено для разреза кости
Не предназначено для коагуляции маточных труб

Побочные эффекты

Послеоперационное кровотечение
Послеоперационная боль

Описание изделия

Ультразвуковая хирургическая система использует ультразвуковую энергию для резки и коагуляции мягких тканей, которая включает в себя один генератор Y16-E, один педальный переключатель FSW01, две рукоятки (HP401 и HP501 не более 100 шт.), одну тележку CRT01-E и различные типы скальпелей (не входят в комплект поставки) для открытой или лапароскопической хирургии.

Важно: Данное руководство предназначено для предоставления инструкций по использованию генератора Y16-E, рукоятки HP401/HP501, педального переключателя FSW01 и тележки CRT01-E (смотри раздел 7 - Технические характеристики системы). Это не ссылка на хирургические методы.

Общие обозначения

Символ	Название	Описание
 	Увеличение / уменьшение	Отрегулируйте уровень мощности. Стрелка вверх, чтобы увеличить уровень, до максимального уровня 5; Стрелка вниз, чтобы уменьшить уровень, до минимального уровня 1.
	Увеличение / уменьшение	Отрегулируйте работающий звук и / или звук предупреждения. "+" чтобы увеличить уровень звука, до наивысшего уровня 12; "-" чтобы снизить уровень звука до наименьшего уровня 1. Звук запуска и звук касания экрана не регулируются.
	Громкость	Указывает уровень громкости. Всего 12 уровней самый низкий 1 и самый высокий 12
	Настройки	Нажмите, чтобы перейти к настройке параметров, включая настройки специальных функций, изменение конфигурации и отображение информации.
	Настройки	Указывает в процессе регулировки настроек
 	Статус разъема	Синий значок указывает на то, что разъем подключен к генератору. Серый значок означает, что разъем не обнаружен
 	Статус ножного переключателя	Синий значок указывает на то, что ножной переключатель подключен к генератору. Серый значок означает, что ножной переключатель не обнаружен.

	Предупреждение	Указывает, что генератор обнаруживает ошибку
	Режим ожидания	Указывает, что генератор находится в режиме ожидания.

Компоненты системы

Генератор Y16-E

Ультразвуковая хирургическая система позволяет управлять ультразвуковыми хирургическими скальпелями, которые используются во время открытой или лапароскопической хирургии для разрезания, захвата и рассечения мягких тканей, когда требуется контроль кровотечения и минимальное тепловое повреждение. Его также можно использовать для резки и коагуляции сосудов диаметром до 5 мм

Компоненты системы

- Убедитесь, что изделие полностью работоспособно, прежде чем подавать мощность для операции.
- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, обученным использованию ультразвукового оборудования. Неправильное использование изделия неподготовленным медицинским персоналом может привести к опасности в эксплуатации.
- Оператор не должен касаться внешнего покрытия генератора Y16-E и пациента одновременно.
- Изделие должно быть использовано в операционном зале профессионального медицинского учреждения.
- Не используйте в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N^2O) и кислород, так как это может привести к возгоранию.
- Негорючие вещества следует использовать для очистки и дезинфекции, где это возможно.
- Избегайте использования Генератора Y16-E рядом или вместе с другим оборудованием. Если необходимо соседнее или многоуровневое использование, следите за генератором Y16-E и другим оборудованием, чтобы обеспечить нормальную работу.
- Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует возможная опасность, поскольку может возникнуть помеха в работе кардиостимулятора или кардиостимулятор может быть поврежден. В случае сомнений следует получить одобренный квалифицированный совет.
- Использование компонентов и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемым характеристикам, увеличению электромагнитных излучений или снижению

электромагнитной помехоустойчивости.

- Модификация данного изделия заказчиком не допускается; Модификация данного изделия может оказать негативное влияние на электробезопасность и электромагнитные излучения.

- Во избежание риска поражения электрическим током данное изделие должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.

- Чтобы изолировать генератор Y16-E от электросети, отсоедините кабель питания от задней панели генератора или от стены.

- Это устройство не является ни MR-безопасным, ни MR-совместимым.

- Это устройство коагулирует сосуды диаметром до 5 мм в зависимости от используемого скальпеля.

- Как и во всех источниках энергии (электрохирургия, лазеры или ультразвук), существуют опасения по поводу канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов, таких как струйка дыма от тканей и аэрозоли. Соответствующие меры, такие как защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма, должны использоваться как в открытых, так и в лапароскопических процедурах.

Внимание

- Сенсорный экран генератора очень чувствительный. Не используйте острые металлические предметы на нем.

- Снятие нижних винтов или открытие этого изделия аннулирует гарантию и может создать опасные условия.

- Прочитайте руководство перед использованием и следуйте руководящим принципам клинической практики больницы для ультразвуковой хирургии, гинекологии и лапароскопических процедур.

- Заменяйте предохранители только на соответствующий тип и с такими же номинальными характеристиками. Смотрите Раздел 7 – Технические характеристики системы

- Не дезинфицируйте генератор Y16-E при высокой температуре, так как это приведет к повреждению изделия.

- Если линия электропередачи должна быть удлинена через разветвитель из-за ограничений окружающей среды, то разветвитель должен быть сертифицирован (по крайней мере одной из сертификаций: CE, VDE, UL, ASTA, SEMKO, KEMA, LCIE, IMQ, SEV). Максимальный ток нагрузки не должен быть меньше 1 А, а разветвитель не должен находиться на земле.

- В пределах 50 см от задней панели генератора не допускается попадание каких-либо предметов, препятствующих подключению и отключению кабеля питания. Не закрывайте отверстия на задней панели генератора Y16-E, так как они обеспечивают необходимый поток воздуха для охлаждения. При подозрении на

электромагнитные помехи с другим оборудованием переориентируйте изделие или удалите возможные источники помех (например, сотовые телефоны, радио и т. д.) из комнаты.

- Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют значительную емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и т.д.)
- Тележка CRT01-E рекомендуется, если генератор Y16-E вывезен из операционной. Сохраняйте контроль над генератором и тележкой при движении через препятствия.

Рукоятка HP401/HP501

Рукоятка содержит ультразвуковой преобразователь, который преобразует электрическую энергию, подаваемую генератором, в механические движения. Датчик подключен к усилителю вибрации, который усиливает амплитуду вибрации, создаваемой датчиком, а затем передает ее на ультразвуковой хирургический скальпель (не входит в комплект поставки).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рукоятка (включая кабель на рукоятке) указана как прикладная часть.

Педальный переключатель FSW01

Предназначен для управления запуском и остановкой выходной ультразвуковой энергии. Он подключается к генератору через разъем LEMO.

Тележка CRT01-E

Предназначена для передвижения генератора Y16-E, педального переключателя FSW01 и хранения руководства по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

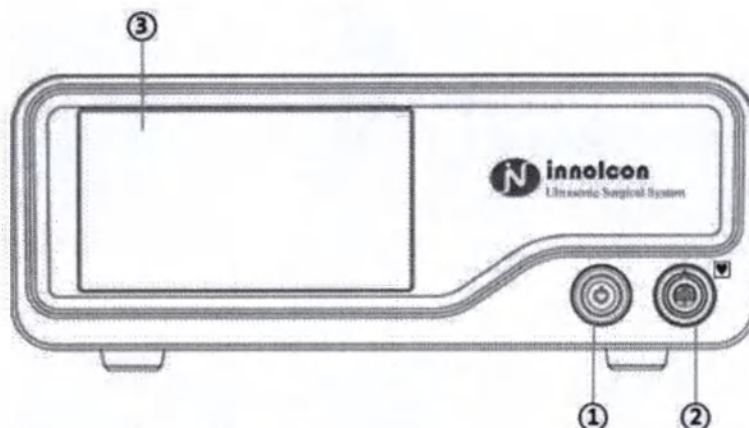
- Условия эксплуатации тележки: больницы и связанные с ними помещения с жестким плоским полом (например, бетонный пол, покрытый виниловым напольным материалом толщиной от 2 до 4 мм)
 - Максимальная загрузка тележки CRT01-E 20 кг, выдвижного ящика 1 кг
 - При остановке тележка не должна быть размещена на каком-либо уклоне более 5° от горизонтальной плоскости, а колеса должны быть заблокированы.
 - При транспортировке тележка не должна толкаться ни на какой уклон, превышающий 10° от горизонтальной плоскости. В противном случае ее должны нести два человека. Способ переноски: держите ручки с обеих сторон тележки обеими руками.
 - При перевозке тележка должна сопровождаться двумя людьми, если она переносится через порог.
 - При транспортировке избегайте толкания других участков тележки, кроме ручки.
 - При остановке тележки, колеса должны быть заблокированы
 - Во избежание защемления, пожалуйста, не держитесь за край передней ручки тележки по время открытия или закрытия ящика
- Сила при толкании тележки не должна превышать 150Н

Уровень мощности

Генератор Y16-E обеспечивает два уровня мощности: минимальный (MIN) и максимальный (MAX). Минимальный уровень мощности может регулироваться пользователем от уровня 1 до 5. Максимальный уровень мощности всегда Уровень 5. Обычно используют более высокий уровень мощности генератора для большей скорости резки ткани и более низкий уровень мощности генератора для большей коагуляции. Количество энергии, доставляемой в ткань, и возникающее в результате воздействия на ткани являются функцией многих факторов, включая выбранный уровень мощности, характеристики скальпеля, силу захвата, натяжение ткани, тип ткани, патологию и хирургическую технику.

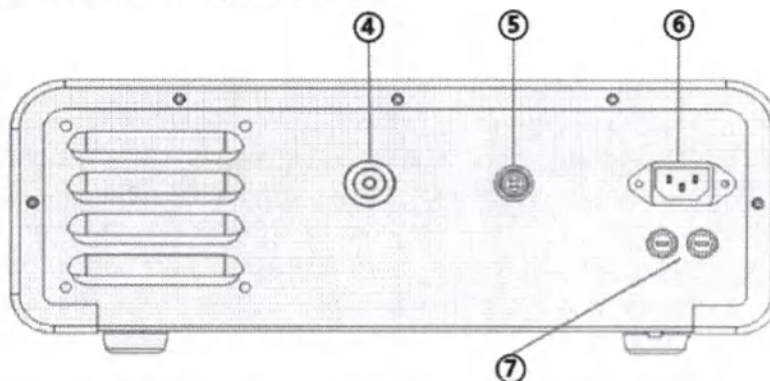
Управление, индикаторы и разъемы

Передняя панель генератора Y16-E



Наименование	Описание
(1) Переключатель питания	Включить/выключить генератор Y16-E; светится зеленым, когда генератор Y16-E включен.
(2) Разъем для подключения	Данный разъем используется для подключения рукоятки HP401/HP501 к генератору Y16-E
(3) Сенсорный экран	Отображает системную информацию и служит интерфейсом для настройки элементов управления

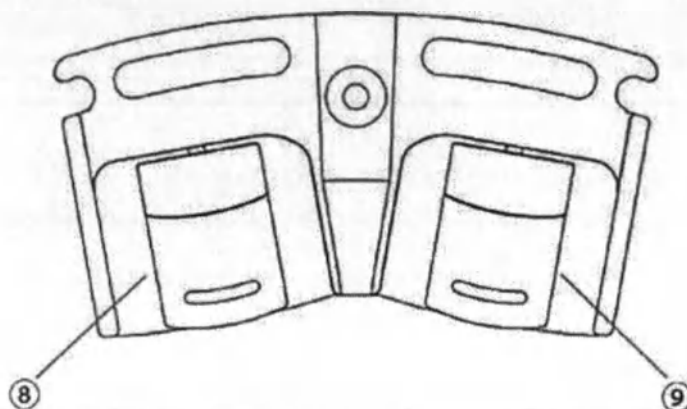
Задняя панель генератора Y16-E



Наименование	Описание
(4) Клемма управления потенциалом	Предоставляет средства для подключения к проводнику управления потенциалов
(5) Разъем для подключения педального переключателя FSW01	Разъем используется для подключения педального переключателя FSW01
(6) Разъем для кабеля	Разъем используется для

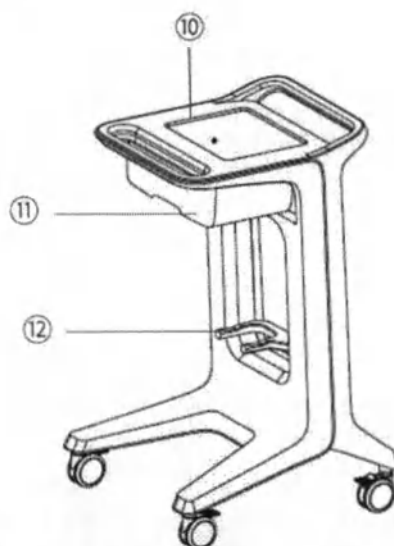
питания	подключения кабеля питания к генератору Y16-E
(7) Предохранитель	Используется для защиты генератора Y16-E

Педальный переключатель FSW01



Наименование	Описание
(8) Левая педаль	Активирует настройку мощности для скальпеля. Также активирует минимальную мощность для скальпеля
(9) Правая педаль	Активирует максимальную мощность для скальпеля

Тележка CRT01-E



Наименование	Описание
(10) Винт крепления	Крепление тележки к генератору
(11) Выдвижной ящик	Используется для хранения легких

	предметов, таких как документы
(12) Подвесное устройство	Подвешивание педального переключателя FSW01

Инструкция по распаковке

Система ультразвуковая хирургическая Y16-E с принадлежностями поставляется в следующем составе:

- Генератор Y16-E – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Педальный переключатель FSW01 – 1 шт.
- Рукоятка HP401 не более 100 шт., в составе:
 - 1) Рукоятка – 1 шт.
 - 2) Наконечник щупа – 1 шт.
 - 3) Торцевой ключ – 1 шт.
- Рукоятка HP501 не более 100 шт., в составе:
 - 1) Рукоятка – 1 шт.
 - 2) Наконечник щупа – 1 шт.
 - 3) Торцевой ключ – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Принадлежности:
 - Тележка CRT01-E – 1 шт.

После получения заказанных компонентов проверьте наличие видимых повреждений при транспортировке. Если повреждение обнаружено, обратитесь к представителю Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

Раздел 2 – Руководство по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компоненты, произведенные или распространенные другими компаниями, могут быть несовместимы с системой Y16-E. Использование таких изделий может привести к непредвиденным результатам и возможной травме пользователя или пациента.

ВНИМАНИЕ

Система Y16-E включает элементы, которые поставляются нестерильными. Стерилизуйте элементы перед началом использования изделия. См. Раздел 5 «Очистка, дезинфекция, техническое обслуживание и ремонт»

1. Убедитесь, что переключатель питания генератора Y16-E выключен во время установки.
2. Закрепите генератор Y16-E на тележке CRT01-E или другом подходящем компоненте: опорная рама, предназначенная для

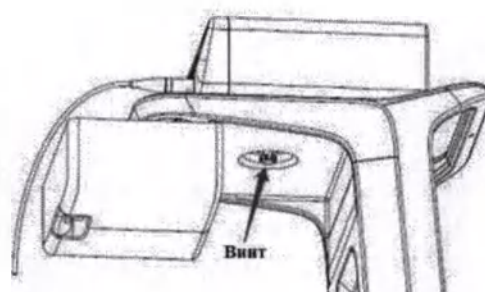
операционной (не входит в комплект поставки); твердая и ровная поверхность, например стол или небольшая тележка (не входит в комплект поставки). Чтобы закрепить генератор Y16-E, следуйте приведенным ниже инструкциям.

Установка:

- Поместите генератор Y16-E на верх тележки CRT01-E, убедившись, что четыре ножки подушки генератора Y16-E находятся в углубленной зоне.
- Откройте выдвижной ящик тележки CRT01-E до крайнего положения и затяните винт (Рисунок 6.2) с накатанной головкой под верхней частью тележки.
- Закройте выдвижной ящик. Процесс установки завершен.

Разборка:

- Откройте выдвижной ящик тележки CRT01-E до крайнего положения и отпустите винт с накатанной головкой под верхней частью тележки CRT01-E.
- Снимите генератор Y16-E с тележки CRT01-E и закройте выдвижной ящик. Процесс разборки завершен.



ВНИМАНИЕ

Чтобы предотвратить перегрев во время использования, убедитесь, что вентиляционные отверстия на нижней и задней панелях генератора Y16-E не заблокированы и что они обеспечивают достаточный зазор, чтобы воздух мог свободно проходить через корпус генератора Y16-E, избегайте размещения генератора на мягкой поверхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система Y16-E должна эксплуатироваться в требуемых условиях окружающей среды. См. Раздел 7 – Технические характеристики системы и Раздел 9 – Руководство по электромагнитной среде

ВНИМАНИЕ

Не касаться одновременно пациента и генератора Y16-E

3. Подключите кабель питания одним концом к генератору Y16-E, а другим к заземленной розетке. Если кабель питания намотан на ручку тележки CRT01-E, его необходимо снять и полностью

размотать, прежде чем подключать его к заземленной розетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что напряжение на выходе соответствует требованиям генератора Y16-E. (Смотри Раздел 7 – Технические характеристики системы). Подключение к ненадлежащему источнику питания может привести к повреждению генератора и риску поражения электрическим током или возникновения пожара.

4. Подключите педальный переключатель FSW01 к разъему для подключения педального переключателя FSW01 на задней панели генератора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Хотя при использовании ручного переключателя (не входит в комплект поставки) установка педального переключателя не является обязательной, рекомендуется устанавливать в случае необходимости его использования во время процедуры.

- Убедитесь, что разъем для подключения педального переключателя FSW01 и разъем для подключения педального переключателя FSW01 к изделию сухие и чистые.
- Совместите красную точку на разъеме для подключения педального переключателя FSW01 с красной точкой на разъеме для подключения педального переключателя FSW01 к изделию, а затем подключите к генератору Y16-E

5. При необходимости подключите скальпель (не входит в комплект поставки) к рукоятке HP401/ HP501.

6. Подключите наконечник кабеля рукоятки к разъему для подключения на передней панели генератора Y16-E. Перед подключением рукоятки HP401/ HP501 к генератору Y16-E убедитесь, что разъемы сухие и чистые. Полностью вставьте наконечник рукоятки HP401/ HP501, чтобы обеспечить полное и правильное соединение с генератором Y16-E.

7. Включите питание генератора Y16-E, включится сенсорный экран и раздастся звуковой сигнал. После запуска генератора Y16-E изделие перейдет в режим ожидания.

8. Следуйте инструкциям на сенсорном экране, затем нажмите кнопку «Готово».

9. Изделие переходит в режим готовности и готово к приему команд пользователя.

Характеристики экрана готовности

Экран готовности системы Y16-E имеет следующие функции:



Наименование	Описание
(1) НАСТРОЙКИ	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти к настройкам системы Y16-E.
(2) УМЕНЬШЕНИЕ УРОВНЯ МОЩНОСТИ	Нажмите эту кнопку, чтобы уменьшить настройку минимальной (MIN) мощности до желаемого уровня (от 1 до 5). Выбранный уровень будет показан на экране. Уровень мощности может быть отрегулирован, когда генератор готов к использованию.
(3) УВЕЛИЧЕНИЕ УРОВНЯ МОЩНОСТИ	Нажмите эту кнопку, чтобы увеличить настройку минимальной (MIN) мощности до желаемого уровня (от 1 до 5). Выбранный уровень будет показан на экране. Уровень мощности может быть отрегулирован, когда генератор готов к использованию.
(4) ПРИМЕЧАНИЕ ПО СООБЩЕНИЮ	В этой области отображается сообщение для уведомления или инструкции.
(5) МИНИМУМ	Указывает регулируемую пользователем настройку минимального уровня мощности. Когда этот уровень мощности активирован (с помощью педального или ручного переключателя), индикатор «MIN» становится синим. По умолчанию система имеет

	МИНИМАЛЬНЫЙ уровень мощности 3.
(6) МАКСИМУМ	Указывает настройку максимального уровня мощности. Эта настройка всегда 5. Когда этот уровень мощности активирован (с помощью педального или ручного переключателя), индикатор «MAX» становится синим
(7) РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ	Нажмите эту кнопку, система Y16-E перейдет в режим ожидания. В режиме ожидания педальный и/или ручной переключатели отключены, выходной мощности нет.
(8) ГРОМКОСТЬ	Нажмите кнопку «+» или «-», чтобы отрегулировать громкость сигналов активации.
(9) СОЕДИНЕНИЕ РУКОЯТКИ	Этот значок указывает на состояние соединения рукоятки. Серый цвет означает, что рукоятка не обнаружена, а синий означает, что рукоятка подключена.
(10) СОЕДИНЕНИЕ ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ	Этот значок указывает на состояние соединения педального переключателя. Серый цвет означает, что педальный переключатель не обнаружен, а синий означает, что педальный переключатель подключен

Работа

Минимальная или максимальная мощность активируется скальпелем или педальным переключателем FSW01. Используйте левую педаль на педальном переключателе для активации минимальной мощности и используйте правую педаль для максимальной мощности.

Во время минимальной активации область MIN на сенсорном экране генератора Y16-E станет голубой. Во время максимальной активации область MAX станет синей. Когда питание активировано, начинается звуковая обратная связь.

Значение уровня мощности по умолчанию равно 3 для минимума. Нажмите кнопку увеличения уровня мощности или кнопку уменьшения уровня мощности, чтобы увеличить или уменьшить уровень мощности, генерируемой в этом режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ

Регулируется только минимальный уровень мощности. Максимальный уровень мощности всегда установлен на 5.

Громкость

Отрегулируйте громкость с помощью кнопки «+» или «-». Всего 12 уровней, а по умолчанию установлена громкость на 3.

Отключение

Выключите генератор Y16-E с помощью переключателя питания.

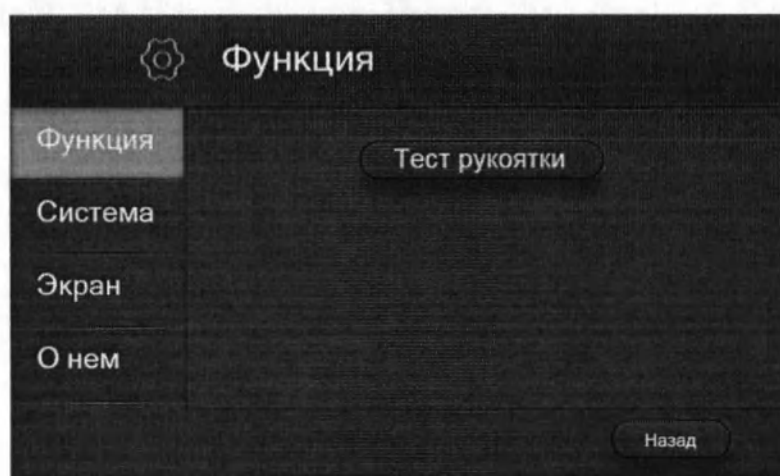
Настройки

Базовая навигация

Нажмите кнопку «Настройки», чтобы внести изменения в системные настройки и получить доступ к системной информации.

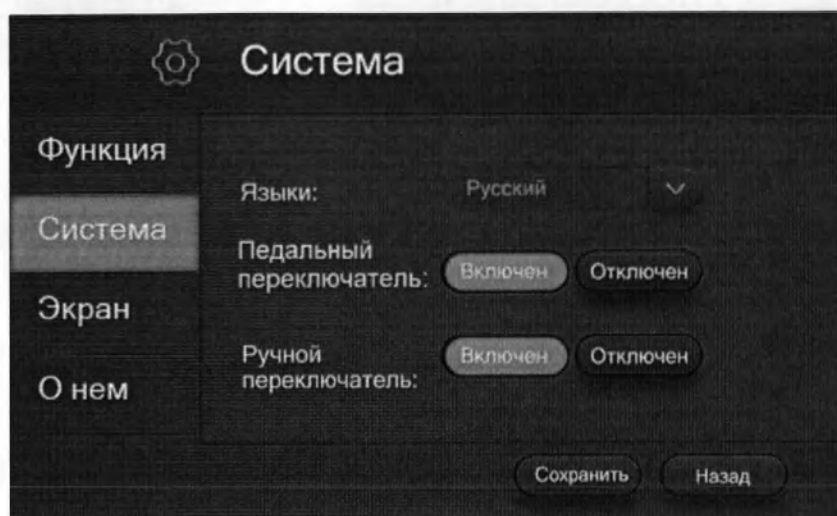
Интерфейс настроек имеет четыре категории: «Функция», «Система», «Экран» и «О нем». Нажмите на категорию на левой стороне для получения информации о каждой категории.

После изменения параметров в системных настройках, нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить измененные параметры, нажмите «Назад», чтобы вернуться к экрану готовности. Если нажать кнопку «Назад», не коснувшись «Сохранить», измененные конфигурации будут игнорироваться.



Тест рукоятки

Нажмите кнопку «Тест рукоятки», чтобы проверить правильность работы рукоятки, подключив наконечник щупа и выполнив испытание. Результаты будут показаны на экране.

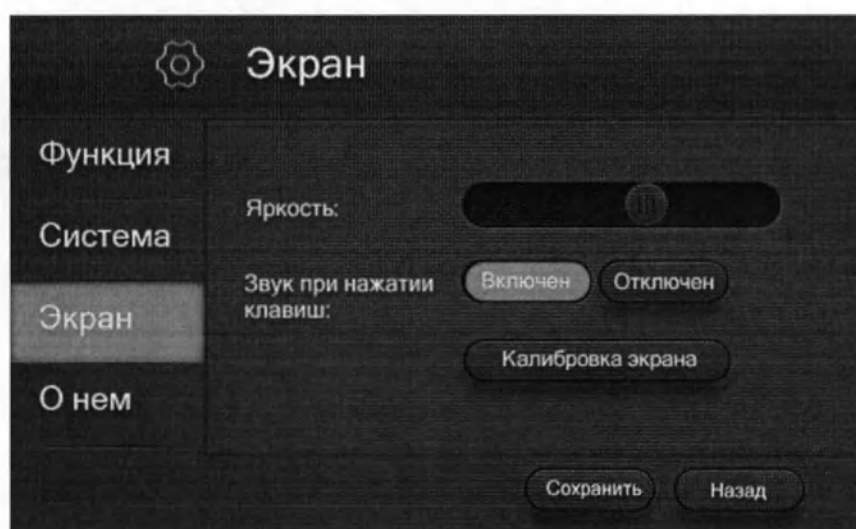


Язык

Выберите нужный язык из опций в выпадающем меню «Язык». Как только пользователь выбирает и сохраняет выбор нового языка, этот язык становится новой системной настройкой по умолчанию. После выбора нового языка необходимо нажать кнопку «Сохранить», чтобы новый язык вступил в силу.

Активация ручного/ педального переключателя

Выберите «Включен» на экране, чтобы активировать, или «Отключен», чтобы деактивировать. Когда педальный переключатель или ручной переключатель деактивированы, если система обнаруживает педальный переключатель или нажатие ручного переключателя, на экране готовности появится предупреждение. После изменения конфигурации необходимо нажать кнопку «Сохранить», чтобы изменения вступили в силу.



Яркость экрана

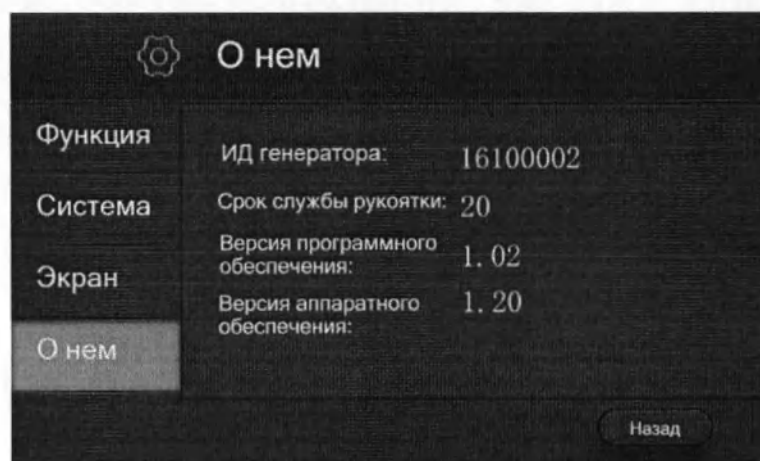
Выберите ползунок, чтобы настроить яркость. Перемещение влево, чтобы сделать темнее, и вправо, чтобы сделать ярче. После настройки параметров необходимо нажать кнопку «Сохранить», чтобы изменения вступили в силу.

Тон клавиатуры

Выберите «Включен», чтобы включить звук при нажатии клавиш, и «Отключен», чтобы выключить. Тон клавиатуры отличается от звука системного уведомления или звука предупреждения. Громкость тона не может быть отрегулирована, но только для включения или выключения. Звук системы или предупреждающий звук не могут быть отключены, только громкость может быть отрегулирована. После настройки параметров необходимо нажать кнопку «Сохранить», чтобы изменения вступили в силу.

Калибровка сенсорного экрана

Когда в местах прикосновения происходит явная неточность, точность касания сенсорного экрана должна быть откалибрована. Во время калибровки на экране будет отображаться значок «+» один за другим. Нажимайте на значок до тех пор, пока не появится знак «ОК», который указывает, что этот шаг завершен и может перейти к следующему шагу калибровки.



Идентификационный номер генератора

Идентификационный номер генератора (ИД генератора) указывается на производстве после изготовления.

Срок службы рукоятки

Указывает оставшееся использование рукоятки. Начальное число составляет 100, и будет уменьшаться с использованием рукоятки. Когда число достигает 0, рукоятку больше нельзя использовать.

Версия программного / аппаратного обеспечения

Версии программного и аппаратного обеспечения, указывается на производстве.

Раздел 3 – Устранение неполадок и руководство по экрану

Пользовательский интерфейс для генератора Y16-E имеет ряд информативных экранов, которые помогают пользователям выявлять ошибки. В верхнем правом углу информационного экрана находится номер сообщения, например «01:32», где «01» обозначает категорию сообщения, «32» обозначает код ошибки. Коды ошибок содержат ссылки на технических специалистов для быстрого поиска причин.

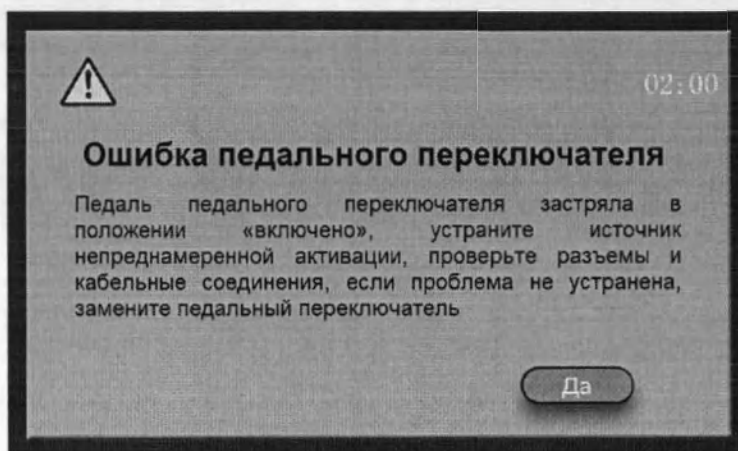
Генератор Y16-E включает в себя встроенную диагностику, которая контролирует работу генератора и его компонентов и мгновенно отображает либо информативные экраны, либо предупреждения. В дополнение к звуковым предупреждающим сигналам, хирург или медицинский персонал с хирургического поля легко могут видеть предупреждение на передней панели. Все предупреждения являются техническими предупреждениями и основаны на электрических параметрах. Нет никаких физиологических предупреждений, которые генерирует генератор Y16-E.

Когда генератор обнаружит предупреждение с высоким приоритетом, он остановит работу системы и откажется принимать любые другие команды, кроме как отключить ее. При обнаружении общего предупреждения оператор может нажать кнопку «Да», чтобы вернуться в режим готовности или в режим ожидания. В некоторых случаях пользователь может напрямую нажать на педальный или ручной переключатель, чтобы продолжить работу.

Предупреждение о неисправностях и устранение неисправностей

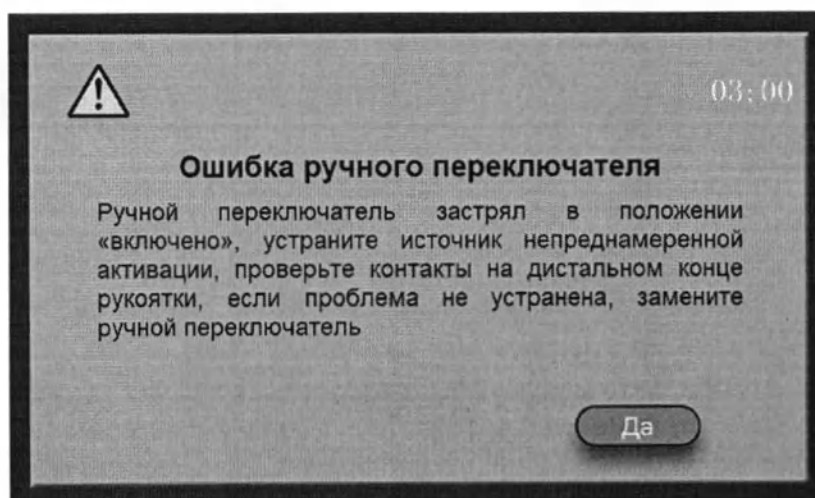
Ниже приведены общие предупреждения низкого приоритета. Они обычно не указывают на то, что машина имеет механические проблемы, но, скорее всего, вызваны неправильными операциями оператора. Через некоторые исправления изделия предупреждение исчезнет, и хирургическая процедура может быть продолжена.

Педальный переключатель



Описание	Обнаружена неожиданная активация педального переключателя, либо во время работы обнаружены два переключателя активации, либо во время работы обнаружена ошибка соединения педального переключателя.
Действия по устранению неполадки	1. Проверьте соединение педального переключателя, 2. Проверьте, есть ли подключенный переключатель, 3. Отпустите педальный переключатель, повторите предыдущие шаги, 4. Замените педальный переключатель

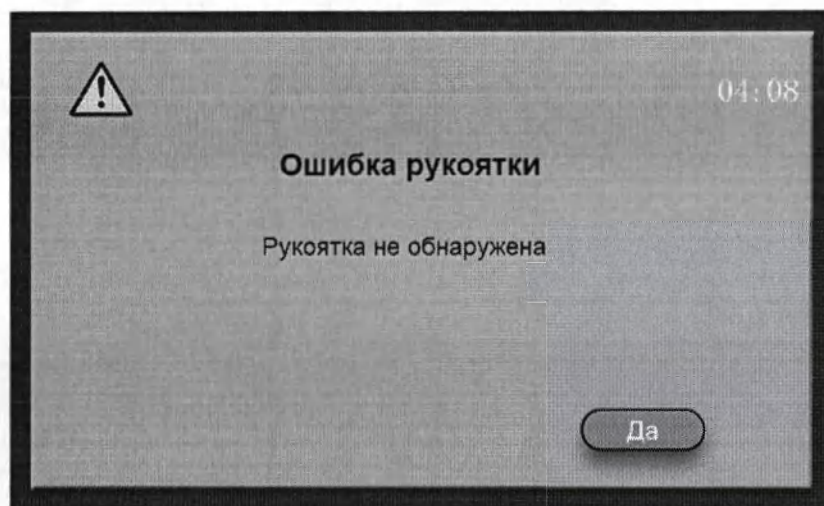
Ручной переключатель



Описание	Обнаружена неожиданная активация ручного переключателя, или во время работы обнаружены
----------	--

	два переключателя активации.
Действия по устранению неполадки	1. Проверьте, есть ли залипшая кнопка ручного переключателя,
	2. Отпустите кнопку, повторите предыдущие шаги,
	3. Замените ультразвуковой скальпель

Рукоятка



Описание	Рукоятка не обнаружена
Действия по устранению неполадки	1. Подсоедините рукоятку, повторите предыдущий шаг
	2. Замените рукоятку

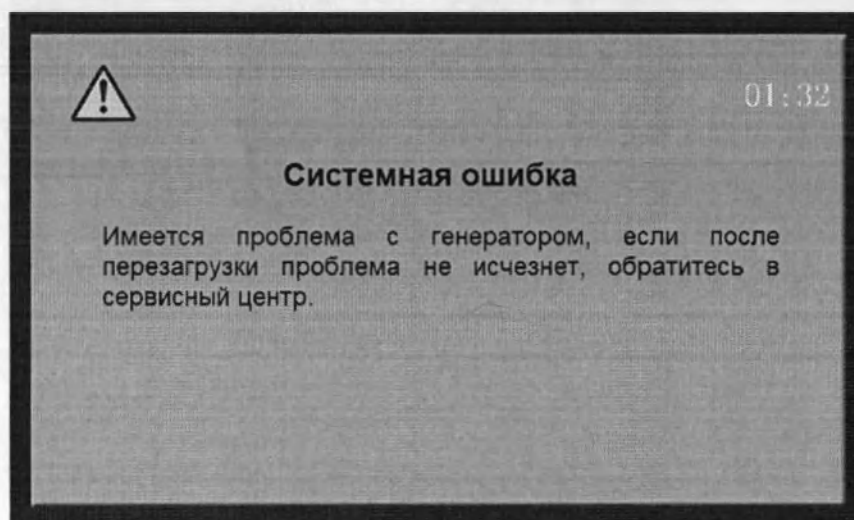
Поиск проблем

Важная заметка: Генератор Y16-E поддерживает следующее предупреждение о неисправности, чтобы помочь в выявлении и устранении неисправностей компонентов.

Следующий список предназначен в качестве дополнения, но не заменяет клиническое суждение и наблюдение.

Помимо предохранителей, генератор Y16-E не содержит частей, обслуживаемых пользователем. Для замены или обслуживания обратитесь в отдел обслуживания клиентов InnoIcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., или к местному представителю.

Системная ошибка



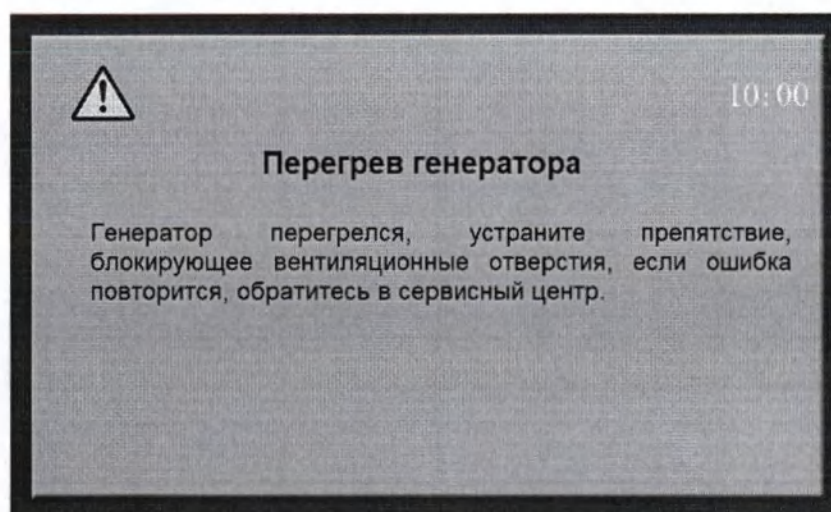
Описание	Системная ошибка
Действия по устранению неполадки	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd. или к местному представителю. Отправьте генератор в авторизованный сервисный центр Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

Ошибка вентилятора



Описание	Ошибка вентилятора
Действия по устранению неполадки	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd. или к местному представителю.
	Отправьте генератор в авторизованный сервисный центр Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

Перегрев генератора



Описание	Генератор превышает свою рабочую температуру
Действия по устранению неполадки	Удалите препятствия, которые блокируют вентиляционные отверстия на задней панели генератора или дне. Если вентиляционные отверстия не заблокированы, и проблема не устранена, отправьте генератор в

Оставшиеся неиспользования рукоятки



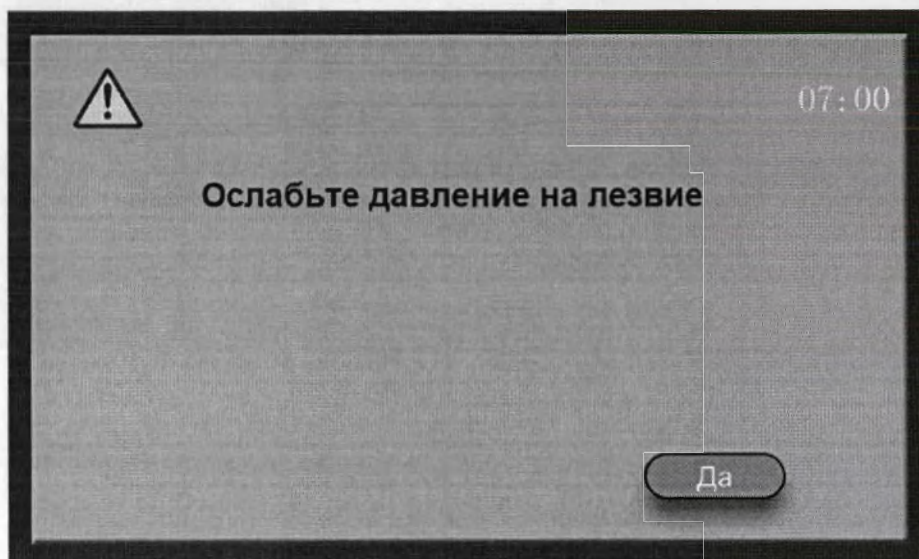
Описание	Срок использования рукоятки подошел к концу
Действия по устранению неполадки	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd. или к местному представителю. Купите новые рукоятки и утилизируйте старые

Скальпель ослаблен



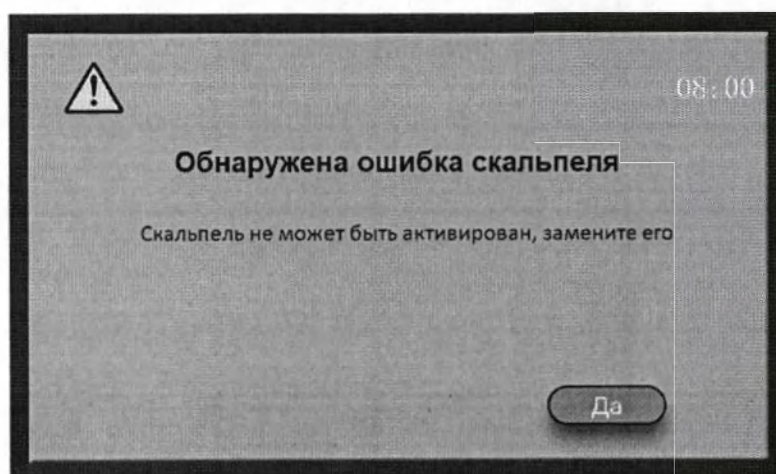
Описание	На этапе предварительной проверки соединение между скальпелем и рукояткой обнаружено ослабленным, или скальпель был подключен, но входная мощность не обнаружена
Действия по устранению неполадки	1. Затяните скальпель. Убедитесь, что одна рука держит соответствующий торцевой ключ, а другая рука держит рукоятку (а не скальпель). 2. Уменьшите давление удерживания скальпеля или измените положение зажима, уменьшите количество ткани под зажимом, отпустите переключатель, перезапустите.

Удерживающее давление слишком высокое



Описание	Во время работы скальпель был подключен, но выходной мощности не обнаружено
Действия по устранению неполадки	Уменьшите давление на скальпель или измените положение, чтобы в зажимах было меньше ткани. Отпустите переключатель активации и снова включите скальпель, чтобы продолжить работу.

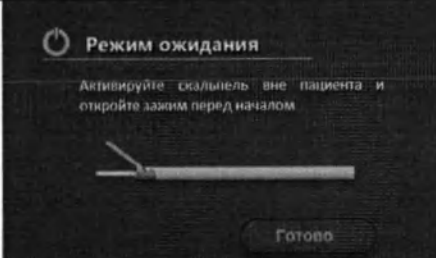
Скальпель поврежден



Описание	Скальпель может быть поврежден и не может быть активирован
Действия по устранению неполадки	Отключите рукоятку и замените скальпель

Хирургический экран

РУССКИЙ

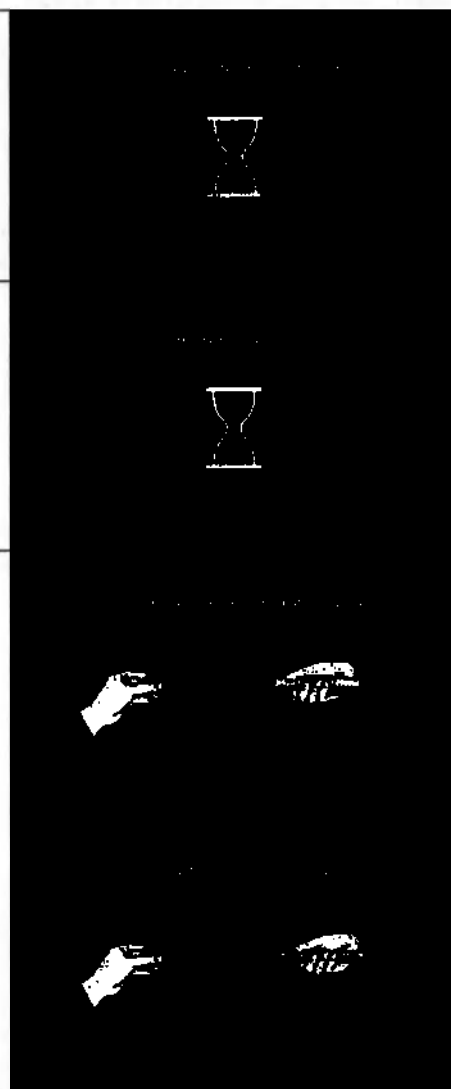
Экран	Описание
	Экран приветствия появляется при запуске изделия
	Экран режима ожидания появляется после запуска изделия. При обнаружении ошибки рукоятки он также переходит на этот экран
	Экран готовности
	Рабочий экран с минимальной выходной мощностью
	Рабочий экран с максимальной выходной мощностью
	Педальный переключатель отключен. В режиме готовности педальный переключатель обнаруживается при нажатии



Ручной переключатель отключен. В режиме готовности кнопка ручного переключателя определяется нажатием.



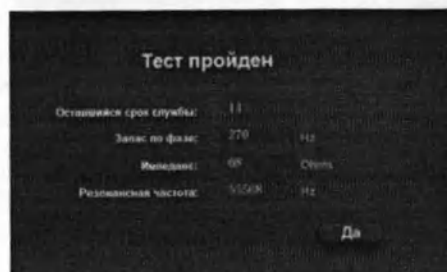
Во время работы (минимальная выходная мощность) обнаруживается ненормальное давление удержания скальпеля. Предупредить хирурга о необходимости ослабить давление на скальпель или изменить положение, чтобы в зажимах было меньше ткани, отпустить переключатель активации и повторно активировать скальпель, чтобы продолжить работу



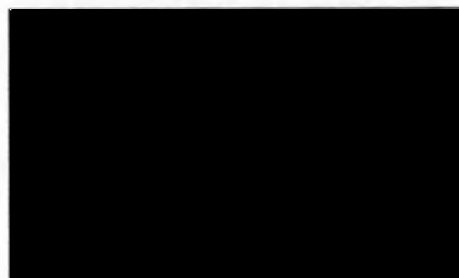
Экран ожидания тестирования рукоятки

Сохранение настроек экрана ожидания

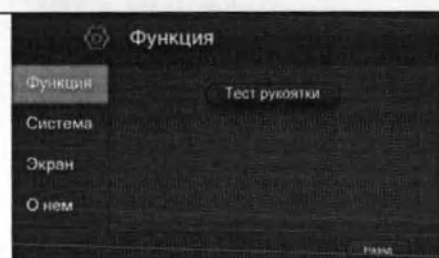
Экран-напоминание перед запуском «Тест рукоятки с наконечником щупа». Перед испытанием он напоминает пользователю о необходимости прикрепить наконечник щупа к рукоятке и затянуть его. Нажмите «Продолжить», чтобы запустить тест, или «Назад», чтобы вернуться на экран настроек



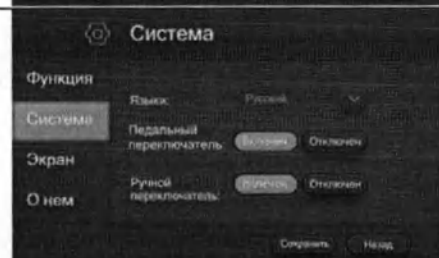
Экран результатов теста после запуска «Тест рукоятки с наконечником щупа». Он показывает использование, оставшееся для текущей рукоятки. Он также показывает запас по фазе, импеданс и резонансную частоту.



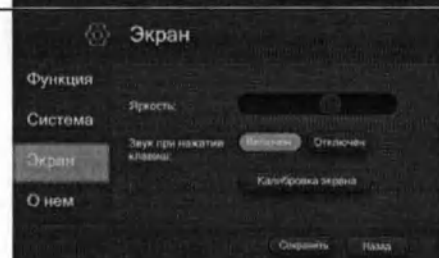
Если он показывает «Тест пройден», это означает, что рукоятка механически нормальна, готова к использованию. Если он показывает «Тест не пройден», это означает, что у рукоятки есть проблемы, ее нельзя больше использовать. Для замены рукоятки необходимо связаться со службой поддержки Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd. или местным представителем



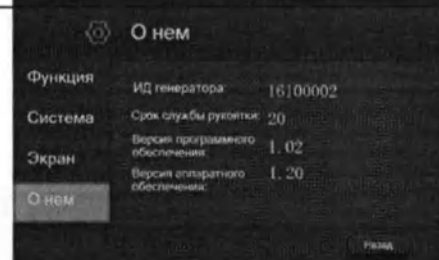
Экран для настройки функций



Экран для настройки системы



Экран для настроек сенсорного экрана



Экран с информацией о системе

Раздел 4 – Рукоятка

Рукоятка имеет два типа: HP401 и HP501. HP401 используется со скальпелями типа «пистолет», а HP501 используется со скальпелями типа «ножниц».

Рукоятка предназначена для использования с генератором Y16-E и ультразвуковыми скальпелями. Он преобразует электрическую энергию, вырабатываемую генератором, в механическую энергию на лезвии скальпеля. Он содержит датчик для подключения к скальпелю и разъем для подключения к генератору, в то время как датчик подключен к разъему с помощью кабеля.

Рукоятка является компонентом многоразового использования. Ее первоначальное использование составляет 100 процедур, записанных в чипе, встроенном в рукоятку. Когда рукоятка подключена к генератору, можно проверить оставшееся количество использований. После одной хирургической процедуры оставшееся количество использований рукоятки будет вычтена и сохранена в чипе. После того, как количество использований достигнет 0, рукоятку нельзя использовать с генератором.

Каждая рукоятка сопровождается наконечником щупа и торцевым ключом. Наконечник щупа используется для проверки рукоятки, чтобы проверить, функционирует ли наконечник должным образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием рукоятки пользователь должен прочитать, понять и следовать прилагаемому руководству по эксплуатации.
- Рукоятка, наконечник щупа и торцевой ключ для наконечника упакованы нестерильно и должны быть стерилизованы. В противном случае это может вызвать инфекцию у пациентов и / или операторов.
- Тщательное понимание принципов и методов, применяемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, имеет важное значение для предотвращения шока и ожогов для пациента и медицинского персонала и повреждения изделия или других медицинских скальпелей.
- Звуковые высокочастотные колебания, издаваемые резонансом от лезвия скальпеля или рукоятки, является ненормальным состоянием и указывает на то, что лезвие или рукоятка не работают должным образом. Колебания могут свидетельствовать о том, что у рукоятки истек срок службы или что скальпель неправильно прикреплен, что может привести к ненормально высокой температуре и травме пользователя или пациента.
- Если на рукоятке ощущается явное повышение температуры, и ее становится сложно удерживать, немедленно

прекратите ее использование.

- При операциях образуются струи дыма и / или аэрозоли. Соответствующие меры, такие как защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма, должны использоваться как в открытых, так и в лапароскопических процедурах.
- Будьте осторожны при обращении с рукояткой. Случайное падение может изменить резонансную частоту наконечника
- Не использовать спирт для очистки разъема наконечника
- В случае сбоя системы обеспечить наличие соответствующего резервного оборудования, соответствующего конкретной процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

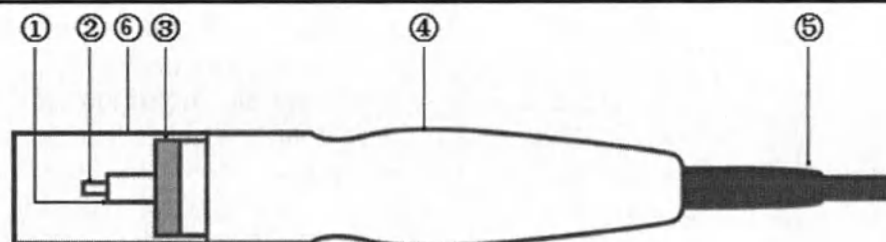
Рукоятки HP401 и HP501 могут использоваться только с компонентами системы Y16-E. Они не совместимы с компонентами других производителей, которые в противном могут нанести ущерб пациентам и/или оператором.

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, представленная в этой главе, является основной инструкцией по использованию рукоятки. Перед использованием смотри Руководство по эксплуатации системы Y16-E для получения полной информации, важных предупреждений и примечаний. Это не ссылка на хирургические методы.

HP401

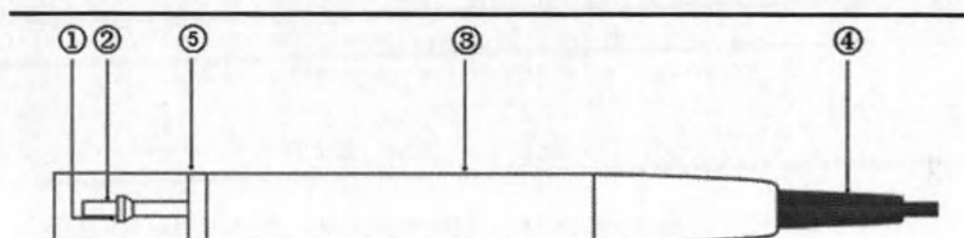
Структура



- | | |
|-----|-----------------------|
| (1) | Поверхность скальпеля |
| (2) | Винт |
| (3) | Электрод |
| (4) | Рукоятка |
| (5) | Кабель рукоятки |
| (6) | Защитный колпачок |

HP501

Структура



- | | |
|-----|-----------------------|
| (1) | Поверхность скальпеля |
| (2) | Винт |
| (3) | Рукоятка |
| (4) | Кабель рукоятки |
| (5) | Защитный колпачок |

Раздел 5 – Очистка, дезинфекция, техническое обслуживание и ремонт

Проверка электробезопасности

Больница несет ответственность за обеспечение проверки электрической безопасности изделия не менее одного раза в год квалифицированным обслуживающим персоналом.

Не снимайте крышку генератора Y16-E. Снятие крышки аннулирует гарантию на генератор Y16-E.

Инструкции по очистке и дезинфекции

Все операторы должны обратиться к соответствующим руководствам в своих соответствующих местах для получения дополнительных указаний по очистке.

Оператор должен квалифицировать эффективность очистки при отклонении от инструкций, приведенных в данном руководстве.

Генератор Y16-E (включая сенсорный экран)

Очистите генератор и сенсорный экран в соответствии с протоколом больницы. Перед чисткой отключите питание генератора и отсоедините кабель питания от заземленной электрической розетки.

ВНИМАНИЕ

Разлив или разбрызгивание жидкости на генератор Y16-E или в него, а также погружение могут привести к повреждению изделия и возникновению риска поражения электрическим током или возгорания.

Выполнить очистку следующим образом:

1. Приготовьте моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя.
2. Используйте мягкую чистую ткань, слегка увлажненную чистящим раствором, чтобы очистить поверхности вручную. Обратите особое внимание на трещины и впадины.
3. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной в теплой водопроводной воде.
4. Вытрите мягкой чистой тканью.

Тележка CRT01-E

Выполнить очистку следующим образом:

1. Приготовьте моющее средство с нейтральным pH или ферментативное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя.

2. Используйте мягкую чистую ткань, слегка увлажненную чистящим раствором, чтобы очистить поверхности вручную. Обратите особое внимание на трещины и впадины.
3. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной в теплой водопроводной воде.
4. Вытрите мягкой чистой тканью.

Педальный переключатель FSW01

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда держите разъем для подключения педального переключателя FSW01 к изделию на генераторе и сухим

Выполнить очистку следующим образом:

1. Приготовьте моющее средство с нейтральным pH или ферментативное моющее средство с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя.
2. Используйте мягкую чистую ткань, слегка увлажненную чистящим раствором, чтобы очистить поверхности вручную.
3. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной в теплой водопроводной воде.
4. Вытрите мягкой чистой тканью.

При необходимости педальный переключатель FSW01 можно погрузить для очистки следующим образом:

1. Погрузите педальный переключатель FSW01 и провод педального переключателя FSW01 (не помещать разъем для подключения педального переключателя FSW01 к изделию) в ферментное моющее средство с нейтральным pH, приготовленное в соответствии с рекомендациями производителя.
2. Используйте щетку с мягкой щетиной или мягкую чистую ткань для ручной очистки устройства в растворе моющего средства.
3. Тщательно смойте моющее средство, используя мягкую чистую ткань, смоченную в теплой водопроводной воде, или поместите педальный переключатель FSW01 под проточную теплую водопроводную воду.
4. Вытрите изделие чистой впитывающей тканью.

Рукоятка HP401/HP501

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рукоятки HP401/ HP501 необходимо очищать и стерилизовать перед каждым использованием. Рукоятки HP401/ HP501 были разработаны для тщательной очистки и безопасной стерилизации.
- Отсоедините рукоятки HP401/ HP501 от генератора Y16-E и снимите скальпель перед очисткой.

Предварительная очистка

Тщательно промойте устройство чистой водой, чтобы удалить видимые загрязнения.

Очистка

Выполнить очистку следующим образом:

1. Снимите скальпель с рукоятки HP401/ HP501 перед очисткой. Рукоятки HP401/ HP501 можно погружать в воду, и они могут быть обработаны моющим средством с нейтральным pH на срок до 1 часа перед очисткой.
2. Рукоятку целиком следует погрузить в воду как показано на рисунке ниже



3. Для очистки необходимо выбирать моющее средство с нейтральным pH. Рекомендуется мультиферментное моющее средство 3М 70508. Разбавить 5 мл моющего средства на 1 л воды температурой 10-30°C на время от 10 до 60 минут
4. Качество воды: очищенная вода, деионизированная вода или дистиллированная вода
5. Очистите с помощью мягкой щетинной щетки или ее аналога. Не используйте абразивных материалов.
6. Визуально осмотрите на чистоту.
7. Очистите поверхность крепления скальпеля и винт спиртовой салфеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование ультразвуковых чистящих средств не рекомендуется для рукояток HP401/ HP501

Дезинфекция

1. Поверхность крепления скальпеля и винт необходимо продезинфицировать салфеткой или мерильной марлей пропитанной 75% медицинским спиртом в течение 30-60 с.
2. Протрите всю поверхность рукоятки сухой стерильной марлей пока визуально не останется жидкости.

Стерилизация

Следуя приведенным выше инструкциям по очистке и дезинфекции, рукоятки HP401/ HP501 должны быть стерилизованы одним из перечисленных ниже способов. Рукоятка помещается в упаковку используемая больницей для паровой стерилизации. Допустимо время сушки после стерилизации при

температуре не более 121°C в течение максимум 30 минут. Обращение с рукоятками HP401/ HP501 должно осуществляться в соответствии с больничным протоколом на протяжении всего процесса очистки и стерилизации. Количество циклов стерилизации – 100 процедур.

Параметры цикла стерилизации паром

Тип стерилизатора	Время цикла (при температуре)	Установки температуры
Предварительный вакуум	3-18 минут.	132°C/134°C
Гравитационный	15 минут	132°C /134°C

1. Минимальное время высыхания для каждого метода, указанного выше, составляет 0 минут.
2. Давление при стерилизации 0.25 Мпа
3. Вышеприведенная таблица включает минимальную температуру и допустимое время.
4. Исходя из допусков для паровых стерилизаторов, фактическая температура в автоклаве может превышать заданную температуру не более чем на $\pm 3^{\circ}\text{C}$

Другие компоненты

Что касается других компонентов многократного использования, не перечисленных в данном руководстве, обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации для получения инструкций по дезинфекции и стерилизации, если это необходимо.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание оборудования рекомендуется проводить каждые 2 года с помощью авторизованного обслуживающего персонала. Свяжитесь с производителем или официальным дистрибьютором, чтобы получить информацию о ближайшем авторизованном сервисном центре. Генератор Y16-E содержит клемму управления потенциалом на задней панели. Это предусмотрено для совместимости с другими медицинскими системами, требующими таких подключений. Эта клемма не предназначена для защитного заземления. Версия программного обеспечения может отображаться на сенсорном экране «О программе» в настройках.

Замена плавких предохранителей

Замена предохранителей в случае их перегорания может осуществляться пользователем: отключите аппарат от сети

питания, извлеките перегоревший предохранитель из отсека для предохранителей, а затем вставьте новый, закройте крышку отсека для предохранителей.

Утилизация компонентов изделия (защита окружающей среды)

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

Раздел 6 – Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Раздел 7 – Технические характеристики системы

Обзор

Наименование	Описание
Источник питания	Изолированное питание выхода
Охлаждение	Конвекционный и вентилятор
Тип сенсорного экрана	LCD экран DC80480H0 70-01TF/NW
Диагональ экрана	7 дюймов
Предохранители	Керамический цилиндрический плавкий T3.15A/250V
Монтирование	• Тележка (опционально) • Опорная рама, предназначенная для операционной • Стабильная поверхность, например стол или небольшая тележка
Тип защиты рабочей части от токов утечки	Рабочая часть типа CF
Класс электробезопасности изделия	Класс 1
Степень защиты оболочки	Генератор: IPX1 Педальный переключатель: IPX8
Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота	Не может использоваться в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота и кислород
Режим работы	Непрерывная работа с периодической нагрузкой. Рабочий цикл: 10 с – вкл., 5 с – выкл.
Электромагнитная совместимость	Группа I, класс A
Тип выходного разъема/количество контактов педального переключателя FSW01	LEMO, FGG. 2B.304.CLAD52/ 4 контакта
Рабочее напряжение педального переключателя	3.3±0.5V

Габаритные размеры и вес

Наименование	Описание
Генератор Y16-E	Размеры: 35.8 см x 35.5 см x 14.0 см

	Вес: 7.0 кг
Тележка CRT01-E	Размеры: 52.0 см x 60.8 см x 95.0 см Вес: 11.0 кг
Педальный переключатель FSW01	Размеры: 35.7 см x 19.0 см x 6.6 см Вес: 1.6 кг
Рукоятка HP401	Диаметр: 25.8 мм Длина: 135.8 мм Вес: 0.22 кг
Рукоятка HP501	Диаметр: 15.7 мм Длина: 149.4 мм Вес: 0.17 кг
Наконечник щупа для рукоятки HP401	Диаметр наконечника: 5.5 мм Длина: 44.5 мм Вес: 0.004 кг
Наконечник щупа для рукоятки HP501	Диаметр наконечника: 5.5 мм Длина: 82 мм Вес: 0.0065 кг
Торцевой ключ	Ширина: 48.4 мм Длина: 69.7 мм Вес: 0.022 кг

Условия окружающей среды при эксплуатации

Наименование	Описание
Температура воздуха	от +18°C до +25 °C; для рукоятки HP401/HP501 от -22°C до +60 °C
Относительная влажность воздуха	от 30% до 70 %; для рукоятки HP401/HP501 от 10% до 80%;
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа.

Условия транспортировки и хранения

Наименование	Описание
Температура воздуха	от -35°C до +54 °C;
Относительная влажность воздуха	от 10% до 80%;
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа.

Кабель питания

Наименование	Описание
Тип входного разъема	Разъем CEE7/7 (Europlug)

Тип выходного разъема	Разъем IEC 60320 C13
Длина провода	3 м
Масса	0.3 кг

Входные параметры

Наименование	Описание
Входное напряжение	100-240 В
Номинальная частота	50/60 Гц
Максимальная входная мощность	не более 180 ВА

Выходные параметры

Наименование	Описание
Максимальная выходная мощность	35 Вт $\pm$ 10%
Задающая частота	55.6 кГц $\pm$ 1кГц
Контроль частоты Метод	Постоянно автоматически отслеживается PLL
Амплитуда вибрации наконечника щупа	80 мкм $\pm$ 15мкм
Зона акустической мощности для скальпелей типа «пистолет»	2 мм ² $\pm$ 0.2 мм ²
Зона акустической мощности для скальпелей типа «ножницы»	1 мм ² $\pm$ 0.2 мм ²
Акустическая мощность	<10 Вт
Индекс запаса хода	>2.5

Рукоятка HP401/ HP501

Наименование		Описание	
Тип разъема/количество контактов	выходного	LEMO, FGG.3P.310.RLWD75V/ 10 контактов	
Рабочее напряжение		5±0.5В	
Выходная рукоятки HP401	мощность	Уровень 1, Вт	<6.6
		Уровень 2, Вт	<8
		Уровень 3, Вт	<9.6
		Уровень 4, Вт	<11.8

Выходная рукоятки HP501	мощность	Уровень 5, Вт	<14
		Уровень 1, Вт	<6.6
		Уровень 2, Вт	<8
		Уровень 3, Вт	<9.6
		Уровень 4, Вт	<11.8
		Уровень 5, Вт	<14
Амплитуда рукоятки HP401		Уровень 1, мкм, ± 15 мкм	40
		Уровень 2, мкм, ± 15 мкм	50
		Уровень 3, мкм, ± 15 мкм	60
		Уровень 4, мкм, ± 15 мкм	70
		Уровень 5, мкм, ± 15 мкм	80
Амплитуда рукоятки HP501		Уровень 1, мкм, ± 15 мкм	40
		Уровень 2, мкм, ± 15 мкм	50
		Уровень 3, мкм, ± 15 мкм	60
		Уровень 4, мкм, ± 15 мкм	70
		Уровень 5, мкм, ± 15 мкм	80

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

Тележка CRT01-E

Наименование	Описание
Максимальная сила (нагрузка), необходимая для приведения в движение тележки CRT01-E с колесами	150Н
Максимальное усилие (нагрузка) для включения механизма торможения	30 Н
Максимальное усилие (нагрузка), необходимое для снятия блокировки	30 Н
Максимальная нагрузка тележки	20 кг
Максимальная нагрузка выдвижного ящика	1 кг

Материалы, применяемые в изделии

Наименование компонента	Материал
Генератор Y16-E	

Корпус	Сталь листовая
Передняя панель	Сплав АБС-пластика и поликарбоната
Сенсорный экран	Оксид индия-олова (ITO-стекло)
Кабель питания	
Провод кабеля питания	ПВХ
Контакты	Латунь луженая
Педальный переключатель FSW01	
Провод педального переключателя FSW01	ПВХ, силикон
Разъем для подключения педального переключателя FSW01 к изделию	Нержавеющая сталь
Опорная часть	ABS-пластик
Правая педаль	
Левая педаль	
Рукоятка HP401/HP501	
Разъем для подключения к генератору Y16-E	Полисульфон, полифенилсульфон
Рукоятка	Алюминиевый сплав
Кабель рукоятки	ПВХ, силикон
Защитный колпачок	Силиконовая резина
Тележка CRT01-E	
Винт крепления	Поликарбонат, Нержавеющая сталь
Выдвижной ящик	Поликарбонат
Подвесное устройство	
Колесо	Полиамид, Поликарбонат, наполненный стекловолокном
Опорная рама	Поликарбонат
Наконечник щупа	
Наконечник щупа	Титановый сплав
Торцевой ключ	
Торцевой ключ	Поликарбонат, наполненный стекловолокном

Рабочий цикл

Рекомендуется непрерывно работать в течение 10 секунд и останавливаться в течение 5 секунд

ВНИМАНИЕ

Работа в течение длительного времени с коэффициентом заполнения более 75% накапливает слишком много тепла в

рукоятке, лезвию и в зажимном рычаге скальпеля.

Дата производства

Смотрите на этикетке

Дата истечения срока годности

Смотрите на этикетке

Характеристики звуковой обратной связи

При включении педального переключателя	При включении педального переключателя, генератор издаст одиночный звуковой сигнал. Тип сигнала: Двухчастотный сигнал с непрерывным затуханием. Уровень громкости: Уровень громкости регулируется настройкой уровня звука на генераторе. Пользователь может установить громкость с уровня 1 до уровня 12.
При обнаружении неисправности	При обнаружении неисправности, генератор издаст два непрерывных звуковых сигнала. Тип сигнала: Прерывистый и незатухающий сигнал. Уровень громкости: Уровень громкости регулируется настройкой уровня звука на генераторе. Пользователь может установить громкость с уровня 1 до уровня 12.
При закрытии скальпеля	При закрытии скальпеля генератор издаст одиночный звуковой сигнал Тип сигнала: Двухчастотный сигнал с непрерывным затуханием. Уровень громкости: Уровень громкости регулируется настройкой уровня звука на генераторе. Пользователь может установить громкость с уровня 1 до уровня 12.

Раздел 8 – Маркировка и упаковка

Маркировка

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

•	Наименование изделия;
•	Модель изделия;
•	Степень защиты, обеспечиваемую оболочкой
•	Входные электрические параметры: напряжение, частоту электропитания, мощность;

•		Класс защиты от поражения электрическим током;
•		Параметры электромагнитной совместимости;
•		Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
•		Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;
•		Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
•		Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
•		Символ «Код партии» с указанием кода партии
•		Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
•		Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
•		Символ «Рабочие части типа CF»
•		Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием уполномоченного представителя в Европейском сообществе
•		Символ «Педальный переключатель». Расположен у разъема для подключения педального переключателя FSW01 на задней стенке генератора Y16-E.
•		Символ «Предохранитель» Расположен под предохранителями на задней стенке генератора Y16-E.
•		Символ «Эквипотенциальное заземление» Расположен у клеммы управления потенциалом на задней стенке генератора Y16-E.
•		Символ «Неионизирующее излучение»
•		Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
•		Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
•		Символ «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»;

•		Символ «Использовать до» с указанием даты истечения срока годности рукоятки
•		Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации». Символ расположен на маркировке рукоятки
•		Символ «Температурный диапазон» с указанием допустимого температурного диапазона при транспортировке и хранении рукоятки
•		Символ «Диапазон влажности» с указанием допустимого диапазона влажности при транспортировке и хранении рукоятки

Маркировка системы ультразвуковой хирургической Y16-E расположена на задней стороне (Рисунок 8.1.). Макет маркировки системы Y16-E представлен на рисунке 8.2

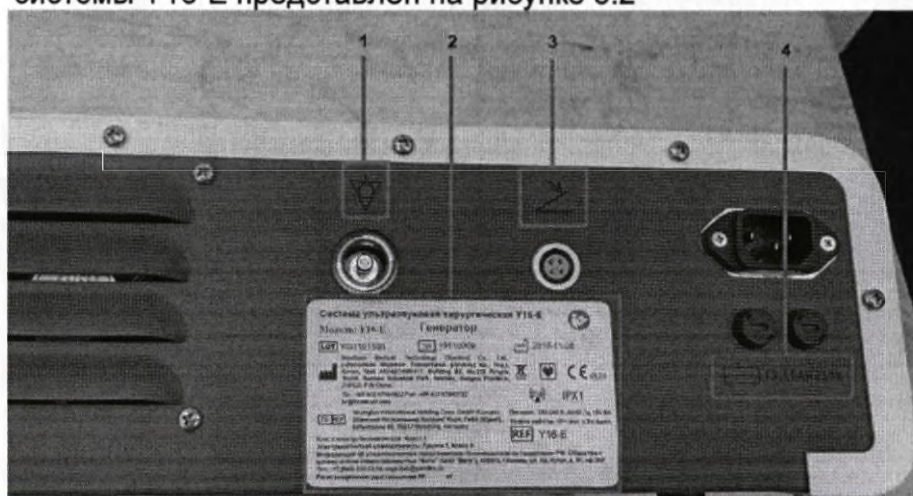


Рисунок 8.1 – Расположение маркировки система ультразвуковая хирургическая Y16-E

1		Символ «Эквипотенциальное заземление»
2	Основная маркировка изделия	
3		Символ «Педальный переключатель».
4		Информация о плавком предохранителе



Рисунок 8.2 – Макет маркировки генератора Y16-E

Основная маркировка тележки CRT01-E расположена на передней части выдвижной полки. Макет основной маркировки тележки CRT01-E представлен на рисунке 8.3. Также тележка CRT01-E содержит предупреждающие маркировки. Они расположены:

В выдвижном ящике;	 Осторожно Грузоподъемность выдвижного ящика: < 1 кг
На поверхности крепления генератора Y16-E к тележке CRT01-E	 Осторожно Тележка используется только для размещения генератора Y16-E. Убедитесь, что генератор Y16-E надежно закреплен Затягивание Ослабление
На подвесном устройстве	 Осторожно Используется только для подвешивания педального переключателя FSW01

На тележке CRT01-E содержатся вспомогательные маркировки расположенные на:

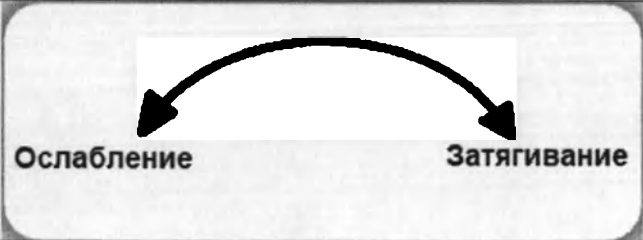
Нижней стороне поверхности крепления генератора Y16-E	
Боковой стороне опорной рамы. Полная масса элементов изделия – это сумма масс тележки CRT01-E с максимальной загрузкой выдвижного ящика, генератора Y16-E и педального переключателя FSW01	Модель: CRT01-E Масса генератора Y16-E: 7 кг Масса тележки CRT01-E: 11 кг Полная масса элементов изделия: 20.6 кг



Рисунок 8.3 – Макет основной маркировки тележки CRT01-E
Маркировка педального переключателя расположена на нижней стороне опорной части. Макет маркировки представлен на рисунке 8.4.

Система ультразвуковая хирургическая Y16-E
с принадлежностями
Педальный переключатель FSW01
Модель: FSW01



Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.,
(«Иннолкон Медикал Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.),
Китай, Unit 406/407/409/411, 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

IPX8



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe),
(Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Юроп)),
Elffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Информация об уполномоченном представителе производителя на
территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "Вега"
(ООО "Вега"), 420073, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул.
Аделя Кутуя, д. 50/9, оф. 3-08

Тел.: +7 (843) 210-12-04 vega.kaz@yandex.ru

Регистрационное удостоверение № от

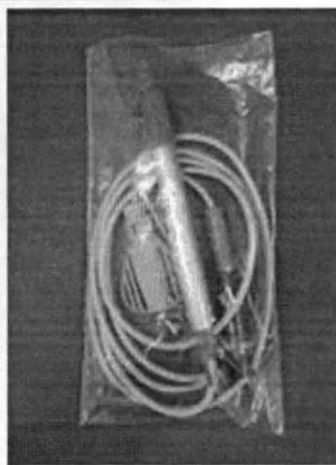


(01) 0 6972464 94021 2 (17) 270902 (21) YF1190903

Рисунок 8.4 – Макет маркировки педального переключателя
FSW01

Упаковка

Рукоятки HP401 и HP501 и генератор Y16-E упаковываются в
пакеты из полиэтилена



Затем педальный переключатель FSW01 и рукоятки
HP401/HP501 упаковываются в потребительские тары.
Потребительская тара педального переключателя FSW01
выполнена из гофрированного картона белого цвета размером
340x450x100 мм ±10 мм (Рисунок 8.5). Макет маркировки

потребительской упаковки педального переключателя FSW01 представлен на рисунке 8.6. Потребительская тара рукояток HP401/HP501 выполнена из немелованного картона размером 230x90x50 мм ±10 мм (Рисунок 8.7). Макет маркировки потребительской упаковки рукояток HP401/HP501 представлен на рисунке 8.8.

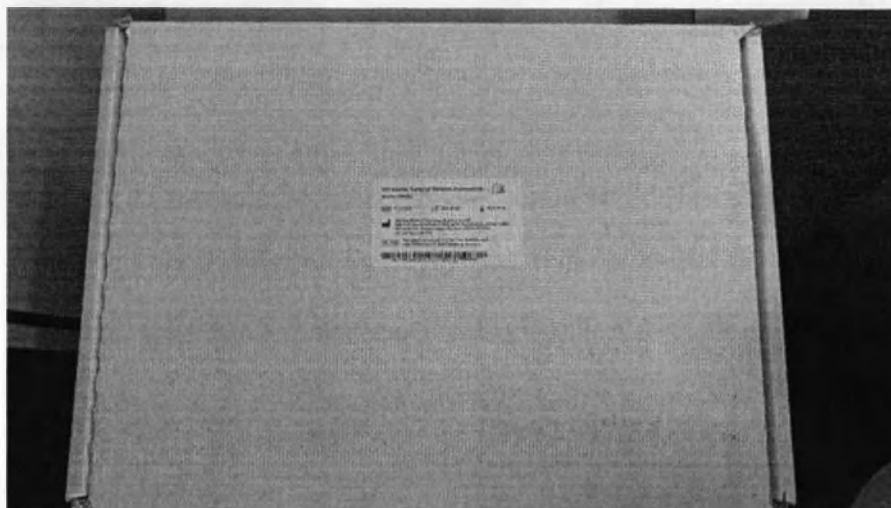


Рисунок 8.5 – Внешний вид потребительской упаковки педального переключателя FSW01



Рисунок 8.6 – Макет маркировки потребительской упаковки педального переключателя FSW01

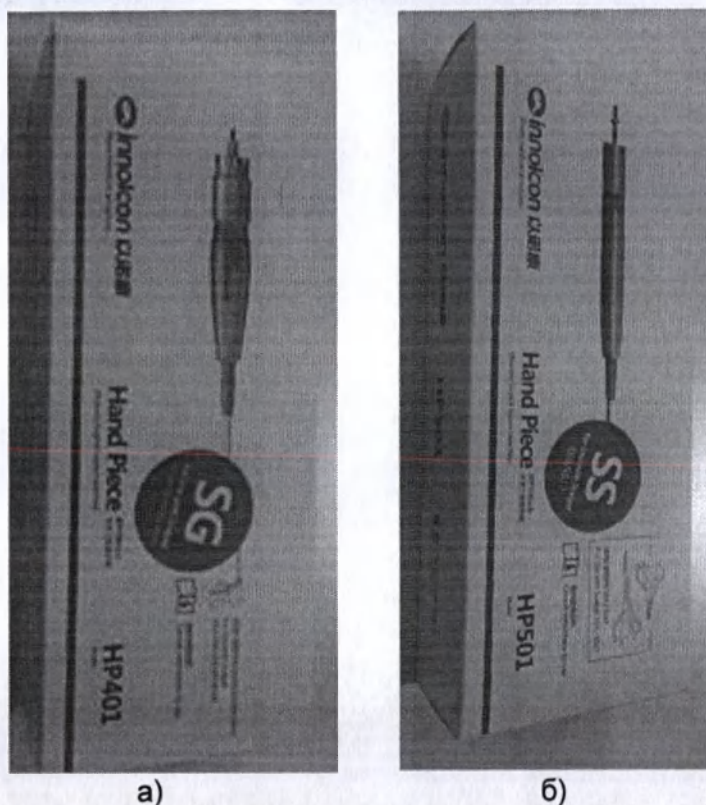


Рисунок 8.7.(а) – Внешний вид потребительской упаковки (вид спереди): а) рукоятка HP401; б) рукоятка HP501

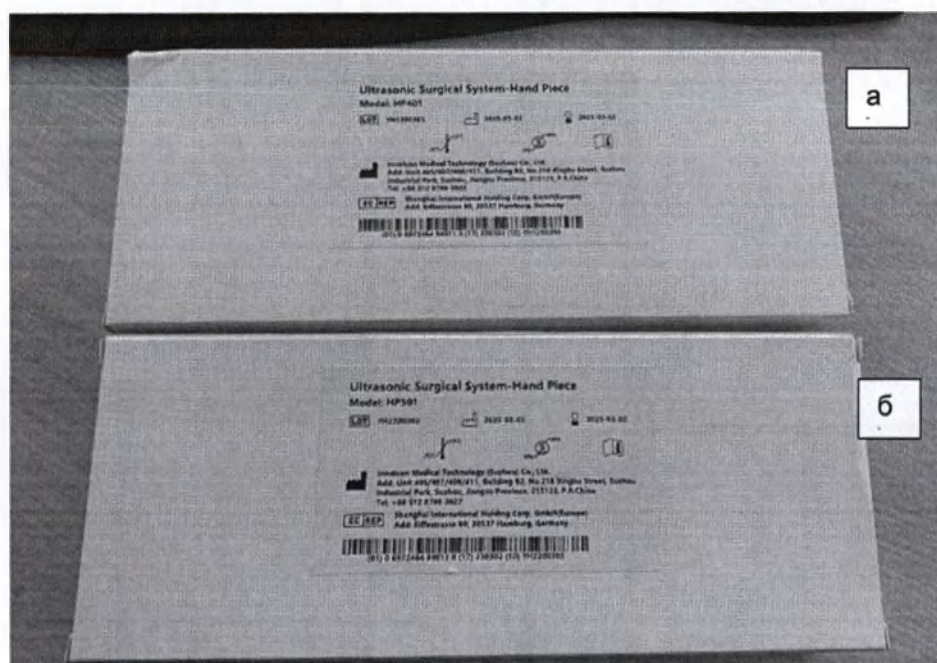


Рисунок 8.7.(б) – Внешний вид потребительской упаковки (вид сзади): а) рукоятка HP401; б) рукоятка HP501



Рисунок 8.8 – Макет маркировки потребительской упаковки рукояток HP401/ HP501

Генератор Y16-E, кабель питания, рукоятки HP401/ HP501 в потребительской таре, педальный переключатель FSW01 в потребительской таре укладываются в транспортную упаковку как показано на рисунке 8.9. Транспортная упаковка выполнена из двойного гофрированного картона размером 470x450x335 мм ±10 мм. Прослойка между генератором Y16-E и транспортной тарой выполнена из вспененного полиэтилена. Внешний вид транспортной упаковки представлен на рисунке 8.10

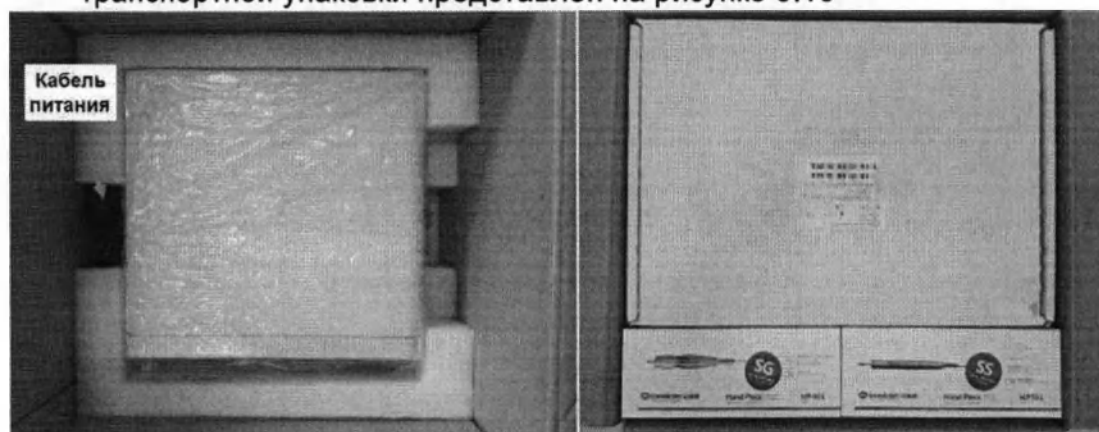


Рисунок 8.9 – Положение компонентов изделия в транспортной упаковке

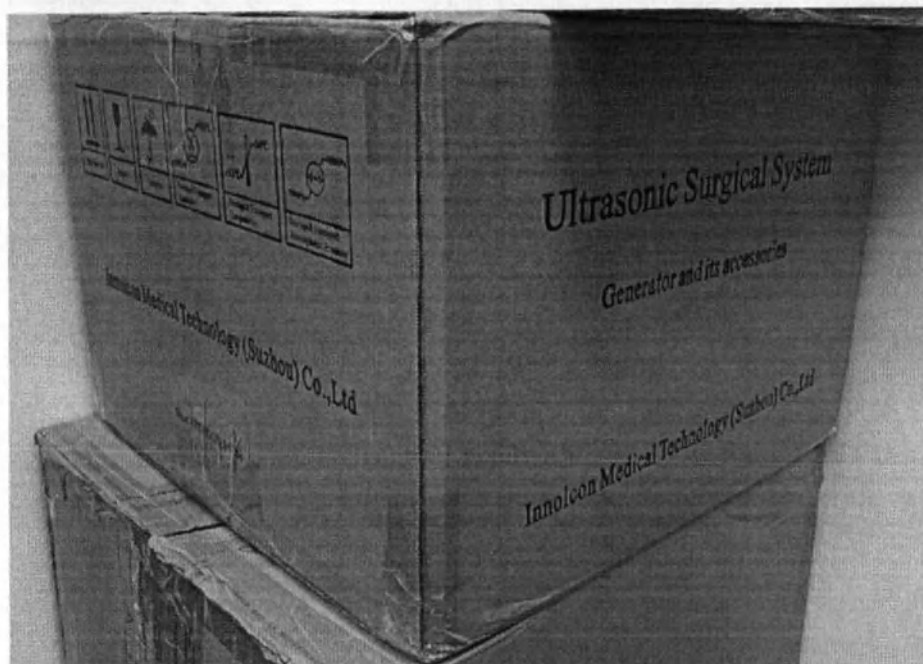


Рисунок 8.10 – Внешний вид транспортной упаковки
Тележка CRT01-E упаковывается в отдельную транспортную упаковку из двойного гофрированного картона размером 1050х605х710 мм ±10 мм. как показано на рисунке 8.11

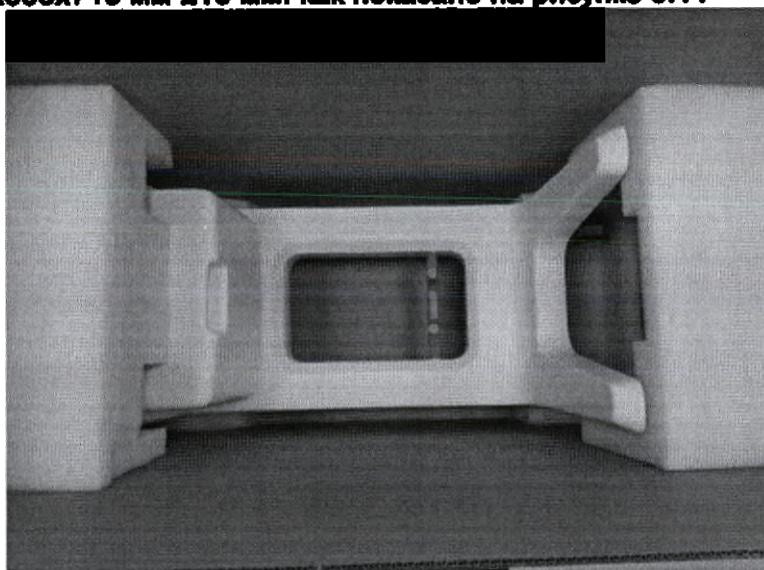


Рисунок 8.11 – Положение тележки CRT01-E в транспортной таре

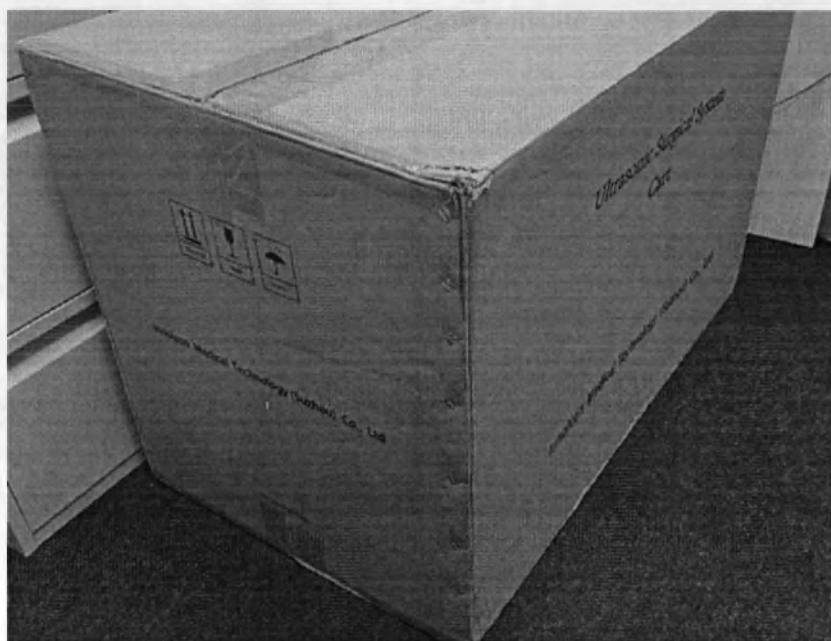
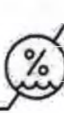


Рисунок 8.12 – Внешний вид транспортной упаковки тележки CRT01-E

На транспортных тарах имеются следующие обозначения:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Символ «Температурный диапазон» с указанием допустимого температурного диапазона при транспортировке
-  Символ «Диапазон влажности» с указанием допустимого диапазона влажности при транспортировке
-  Символ «Ограничение атмосферного давления» с указанием допустимого диапазона атмосферного давления при транспортировке

Маркировка транспортных тар изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Габаритные размеры упаковки
- Информацию о производителе
- Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;

Система ультразвуковая хирургическая Y16-E с принадлежностями



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

Размер: 45x45x33.5 см

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Рисунок 5.13 – Макет маркировки транспортной упаковки
генератора Y16-E

Система ультразвуковая хирургическая Y16-E с принадлежностями Тележка CRT01-E



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

Размер: 105x60.5x71 см

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Рисунок 5.14 – Макет маркировки транспортной упаковки
тележки CRT01-E

Раздел 9 – Руководство по электромагнитной среде

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны с электромагнитной средой поблизости, потому что изделие может быть подвержено влиянию электромагнитного поля. Для установок и применений изделие должно храниться вдали от продуктов или оборудования, обладающего сильным электромагнитным излучением, таких как вышка для радиоизлучения, радиохирургический скальпель и оборудование МРТ и т. д.

Это изделие может создавать помехи для другого находящегося поблизости электрического оборудования, но оно соответствует требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС). Пожалуйста, обратитесь к Таблице 1 – Таблице 3 для руководства по электромагнитной среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на использование изделия

О правилах предотвращения электростатического разряда:

Из-за движения электронов человеческие тела или объекты могут генерировать определенное статическое напряжение. Статический разряд происходит во временном порядке нс или мкс, пиковый ток может достигать нескольких десятков ампер, мгновенная мощность огромна, поэтому энергия электромагнитного импульса, генерируемая электростатическим разрядом, может быть достаточно высокой, чтобы повредить чувствительные элементы в электрических компонентах. Из-за чрезвычайно короткого времени нарастания формы волны электрического тока, то есть скорости изменения тока (di/dt) очень высока, она может индуцировать сотни и даже тысячи высокого напряжения, и генерируемое электрическое поле высокой интенсивности будет прорываться через чувствительные элементы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если компания не продает ее в качестве внутренних резервных элементов для зондов и кабелей, использование других компонентов и кабелей может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

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

Кабель	Длина (м)
Кабель питания	3
Провод педального переключателя FSW01	3.5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это изделие не должно использоваться близко или перекрываться другим оборудованием. Если этого невозможно избежать, проверьте работоспособность генератора Y16-E и другого оборудования.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Основные характеристики во время испытаний на электромагнитную совместимость: центральная рабочая частота ультразвукового преобразователя скальпеля составляет 55,6 кГц, а диапазон – 50-60 кГц.

Система Y16 отвечает следующим требованиям: Выбросы (IEC 60601-1-2 и CISPR 11 класс A)

Гармоническое искажение (IEC 60601-1-2 и IEC61000-3-2)

Колебания напряжения / выбросы мерцания (IEC 60601-1-2 и IEC61000-3-3)

Устойчивость к электростатическому разряду (IEC 60601-1-2 и IEC61000-4-2)

Устойчивость к излучению (IEC 60601-1-2 и IEC61000-4-3)

Устойчивость к электрическому быстрому и кратковременному импульсу (IEC 60601-1-2 и IEC61000-4-4)

Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания (IEC 60601-1-2 и IEC61000-4-5)

Кондуктивная помеха (IEC 60601-1-2 и IEC61000-4-6)

Частота мощности магнитного поля (IEC 60601-1-2 и IEC61000-4-8)

Падение напряжения, короткие перерывы и изменения (IEC 60601-1-2 и IEC61000-4-11)

Таблица 1. Электромагнитное излучение

Руководящие принципы и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Система ультразвуковая хирургическая Y16-E с принадлежностями предназначена 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 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли

		могут вызвать какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиопомехи CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2. Электромагнитная устойчивость 1

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость			
Система ультразвуковая хирургическая Y16-E с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить использование системы в пределах этих условий.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 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, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – при подаче помехи «провод-провод» ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – при подаче помехи «провод-провод» ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям.

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электропитания сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжение работы при перебоях электропитания, то рекомендуется, чтобы система запитывалась от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленных частот (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – это напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня.

Таблица 3. Электромагнитная устойчивость 2

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость			
Система ультразвуковая хирургическая Y16-E с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить использование системы в пределах этих условий.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств ^{a)}	3 В (V_1) 6 В (V_2) 3 В/м (E_1)	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование следует использовать на таком расстоянии от системы, включая кабели, которое рекомендовано по результатам расчета пространственного разнеса по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \quad \text{от 150 кГц до 80 МГц}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad \text{от 80 до 800 МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,7 ГГц}$ где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)

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 2,7 ГГц	согласно производителю передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}. 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 
---	--	---

a) 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.

b) 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

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

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

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

Система ультразвуковая хирургическая Y16-E с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия могут предотвратить электромагнитные помехи, если обеспечат минимальное расстояние между переносной и мобильной аппаратурой радиочастотной связи (передатчики) и системой Y16-E согласно изложенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная

Пространственный разнос согласно частоте передатчика, м

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 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли является Палатой международной торговли Китая

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

015
544
42

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233205B0/001836

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: 19 мая 2023 г.

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

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
Вэй Ло
/подпись/
18.05.2023

Печать: [«Иннолкон Медикал Текнолоджи (Сучжоу)» Ко., Лтд. (Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.), 3205940554308

С

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого июня две тысячи двадцать третьего 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/77-2023- 18-1-5

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко