

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

02017387

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 231100B0/083357

兹证明：在所附文件上的赛诺微医疗科技(浙江)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SURGNOVA HEALTHCARE TECHNOLOGIES (ZHEJIANG) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Sun Jia

日期: 2023年12月18日
(Date: Dec. 18, 2023)

证明书验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Date: 05.04.2023
«Approved»

Zhang Jindi (signature)
Zhang Jindi, CEO

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.



**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

**Ultrasonic electrosurgical generator VariCure model SC300ES
with accessories**

Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведения в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

1. Наименование медицинского изделия

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES с принадлежностями

Состав:

1. Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES – 1 шт.
2. Ножной переключатель для генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES – 1 шт. и в отдельной упаковке (1 шт. в упаковке) - не более 5 упак.
3. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости).
4. Инструкция по применению

Принадлежности:

1. Подставка мобильная универсальная SPCART – 1 шт.

Далее по тексту – генератор, медицинское изделие, изделие, аппарат, подставка.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd
No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China
Телефон: +86 10 6411 7355
Почта: info@surgnova.com
www.surgnova.com

Разработчик:

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd
No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, China
Телефон: +86 10 6411 7355
Почта: info@surgnova.com
www.surgnova.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «Здоровье»

Юридический адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, пом/ком IV/9,10
Тел. / факс: 8 (495) 134-34-42
E-mail: sales@trauma-msk.ru

3. Классификация

Класс риска 2б в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 (MDR).

Контакт: изделие не контактирует с организмом. Медицинский персонал должен работать в перчатках.

4. Назначение изделия, область применения, потенциальные потребители

4.1. Назначение изделия

Предназначен для генерации электрической энергии, подаваемой на

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES с принадлежностями

электрохирургические или ультразвуковые инструменты для последующего разрезания, коагуляции, гемостаза мягких тканей во время эндоскопической или открытой хирургической операции.

4.2. Область применения

Хирургия.

4.3. Потенциальные потребители

Медицинское изделие предназначено для использования хирургами.

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

5.1. Показания:

При применении совместно с инструментом ультразвуковым или инструментом электрохирургическим имеются следующие показания:

При совместном использовании с инструментом ультразвуковым:

- Использование при открытых и эндоскопических общих хирургических процедурах и иных процедурах, в которых требуется остановка кровотечения и минимальное термическое повреждение тканей;
- Рассечение, диссекция, коагуляция тканей;
- Лигирование сосудов диаметром до 7 мм включительно.

При совместном использовании с инструментом электрохирургическим:

Изделия предназначены в основном для коагуляции и/или резания биологической ткани. Данные изделия наиболее широко применяются при проведении хирургических операций, где не допускается сильный некроз ткани, обильное кровотечение и образование дыма на хирургическом поле.

5.2. Противопоказания:

Сам генератор не имеет противопоказаний, однако при применении совместно с инструментом ультразвуковым или инструментом электрохирургическим имеются следующие противопоказания:

При совместном использовании с инструментом ультразвуковым:

- разрезание костной ткани;
- перевязка маточных труб в целях контрацепции;

При совместном использовании с инструментом электрохирургическим:

- использование аппарата в отношении пациентов с имплантированными кардиостимуляторами, металлическими имплантатами и ИКД без консультации с кардиологом запрещено.

5.3. Возможные побочные эффекты:

При применении совместно с инструментом ультразвуковым или инструментом электрохирургическим возможно возникновение следующих побочных эффектов:

При совместном использовании с инструментом ультразвуковым:

- Болевой синдром;
- Воспалительные процессы;
- Подъем температуры на кончике скальпеля, что может привести к повреждению соседних тканей или органов при контакте с ними в момент включения;
- Термальное поражение.

При совместном использовании с инструментом электрохирургическим:

- Аллергические реакции на материал исполнения рабочей части изделий, а именно, нержавеющая сталь и ее компоненты, проявляющаяся в виде гипертермии и/или покраснения задействованных в ходе манипуляций тканей или органов.
- Термический ожог соседних тканей, при использовании инструментов для последующих манипуляций с тканями сразу после коагуляции, например, изменение локализации в случае необходимого перемещения.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

6. Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!
- Перед использованием аппарата сначала следует проверить комплектность и работоспособность всех компонентов. Не использовать аппарат при любых повреждениях и своевременно заменять поврежденные компоненты.
- Не размещать используемый аппарат возле любого другого устройства или на нем, иначе это может привести к неправильной работе.
- Аппарат должен быть размещен таким образом, чтобы можно было легко отключить электропитание при нормальной работе.
- Отказы аппарата могут привести к непредсказуемому увеличению выходной мощности.
- Аппарат должен быть включен в розетку для медицинской техники в целях обеспечения надежности его защитного заземления. Любое повреждение защитного заземления может привести к поражению электрическим током, а также травмам пациентов и персонала.
- Перед каждым использованием совместно применяемых инструментов проверять их на наличие повреждений. Утечка тока из трещин, вызванных разрывами или царапинами, снижает плотность тока на кончиках электродов и вызывает возгорания в других частях.
- Если генератор находится во влажной среде, независимо от того, вызвана ли она протечкой трубопровода или разбрызгиванием жидкости, перед работой с генератором отсоединить шнур питания от розетки.
- При любом непреднамеренном падении выходной мощности или ее прерывании во время нормального использования проверить нейтральный электрод на частичное/полное отсоединение, а также надежность контакта в разъеме.
- Используемый аппарат должен быть подключен к пациенту, зона пациента должна быть изолирована от заземления. Не допускать касания пациентами каких-либо металлических предметов, которые заземлены или обладают значительной емкостью по отношению к земле. Рекомендуется использовать антистатический сепаратор. Не допускается наличие каких-либо металлических имплантатов в месте установки нейтрального электрода. Если присутствие металлического имплантата неизбежно, следует соблюдать меры предосторожности.
- Не рекомендуется использовать аппарат в отношении пациента с внутренним/внешним кардиостимулятором. Помехи, создаваемые аппаратом, приведут кардиостимулятор и другие устройства к переходу в асинхронное состояние или к полной потере функции кардиостимулятора. Если какое-либо электрохирургическое устройство планируется использовать в отношении пациента с установленным кардиостимулятором, перед операцией следует проконсультироваться с кардиологом и производителем кардиостимулятора.
- Перед выполнением любой операции с использованием аппарата в отношении пациента с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИКД) производитель ИКД должен предоставить инструкции. Электрохирургическая операция может привести к многократному запуску ИКД.
- В случае утечки легковоспламеняющегося анестетика не использовать аппарат во избежание взрыва и других опасных ситуаций.
- Правильное приклеивание нейтрального электрода является залогом безопасного и эффективного использования высокочастотного электрохирургического оборудования, особенно в части предотвращения прилипания пластинчатого электрода к обожженному участку кожи. Нейтральный электрод должен быть надежно закреплен на пациенте на максимально близком расстоянии к операционному полю.
- Не допускать контакта кожи с кожей (между конечностями пациента). Рекомендуется накладывать сухую марлю в местах возможного контакта кожи с кожей. Во время работы необходимо постоянно следить за тем, чтобы пластинчатый электрод нейтрального электрода не перегревался. Перед выбором высокой выходной мощности убедиться в том, что нейтральный электрод надежно прикреплен, а разъем надежно подсоединен. Во

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой Varicure модель SC300ES
с принадлежностями

избежание случайных ожогов не допускать контакта пластинчатого электрода с кожей, кроме участка приклеивания. Рекомендуется накладывать сухую марлю в местах возможного контакта с кожей.

- При наполнении кислородом такие материалы, как хлопок, шерсть и марля, могут воспламениться от искр, возникающих при нештатной работе электродов аппарата.
- Не увеличивать выходную мощность без ограничений. Рекомендуется в качестве предварительного условия установить достижение ожидаемого терапевтического эффекта, мощность должна быть минимально возможной.
- Если аппарат применяется одним пользователем, то хирургический и нейтральный электроды следует использовать одновременно. В случае каких-либо подозрений на выход энергии после отключения выходной мощности немедленно отключить основной источник питания и отсоединить хирургический электрод от генератора энергии.
- Электромагнитные помехи, возникающие при нормальной работе аппарата, могут оказывать негативное влияние на нормальную работу другой аппаратуры. В этом случае следует увеличить расстояние между аппаратом и кабелями и вставить штекер питания аппарата в розетки разных цепей.
- При одновременном использовании аппарата и аппаратуры для физиологического мониторинга необходимо соблюдать достаточное расстояние между электродом для мониторинга и браншами (зажимом, волноводом) ультразвукового скальпеля. Не рекомендуется использовать игольчатый электрод для мониторинга контроля качества.
- Дым, образующийся во время электрохирургической операции, может быть потенциально вредным для пациентов и хирургического персонала. В этих исследованиях рекомендуется удалять дым надлежащим способом с помощью дымоотсоса или других средств.
- Ювелирные изделия могут накапливать статику, если они находятся рядом с областью электрохирургического вмешательства, так как ток будет проходить, например, по пути между электрохирургической частью и отрицательной пластиной. При этом незакрепленные ювелирные изделия также могут касаться объекта, создавая альтернативный путь тока. Любое из состояний может привести к удару током или ожогам у пациентов, поэтому ювелирные изделия и металлические предметы следует снять или обернуть сухой марлей.
- Использование любых принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных производителем, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости, что приведет к неправильной работе.
- Выходная мощность должна быть минимально возможной при условии выполнения предназначения.
- В случае операции в области грудной клетки или головы запрещается использовать легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота (N_2O) и кислород, если только эти вещества не всасываются. Следует использовать невоспламеняющиеся чистящие и дезинфицирующие средства.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см от любой части системы (генератора с подключенным совместно применяемым инструментом), включая кабели. В противном случае рабочие характеристики данного аппарата могут ухудшиться.
- Не допускается использование данного аппарата рядом или в стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за данным аппаратом и другим оборудованием, чтобы убедиться в исправности их работы.
- Система (генератор с подключенным совместно применяемым инструментом) излучает электромагнитную энергию для выполнения своего целевого предназначения. Это влияет на работу другого электронного оборудования, находящегося рядом с системой. Согласно требованиям стандарта EN60601-1-2, при включении системы питание на выход не

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

Страница 5 из 39

подается и все кабели электродов должны быть подключены к системе. В этих условиях испытаний система должна отвечать требованиям ограничений группы 1 класса А стандарта CISPR 11.

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставляемых производителем данного аппарата, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного аппарата и к неправильной работе.
- Запрещается одновременное использование скальпеля ультразвукового и инструмента электрохирургического.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, пользователь и/или пациент должен сообщать производителю и/или уполномоченному представителю производителя.
- Не допускается прямой контакт тела с рабочей частью и отрицательными пластинами.
- Не допускается касание пациентами каких-либо заземленных металлических предметов. При использовании аппарата следует избегать прямого контакта с кожей пациента.
- При одновременном использовании в отношении пациента данного аппарата и аппаратуры физиологического мониторинга датчик последней не может стабильно выдерживать воздействие высокочастотного тока, поэтому его следует располагать на максимально возможном расстоянии от высокочастотного хирургического электрода. Не рекомендуется использовать электрод для мониторинга.
- Выходная мощность должна быть минимально возможной при условии обеспечения терапевтических потребностей.
- При использовании аппарата высокочастотное излучение может создавать помехи для другого электрооборудования.
- Никакая часть аппарата не подлежит самостоятельному обслуживанию пользователем. В случае отказа аппарата немедленно обратиться к уполномоченному представителю производителя.
- Если выходная мощность явно низкая или аппарат не может нормально работать при нормальном установленном значении, возможная причина заключается в неправильном прикреплении нейтрального электрода или вероятной проблеме подключения инструмента электрохирургического. Не увеличивать мощность, не проверив явные проблемы подключения или правильность прикреплений. После прикреплений нейтрального электрода при каждом повторном движении пациента вновь проверить соединение между пациентом и нейтральным электродом.
- Запрещается отсоединять нейтральный электрод во время активного выхода мощности генератора.
- При любом опасном контакте между нейтральным электродом и пациентом будет подан звуковой аварийный сигнал.
- Отказ аппарата может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Перед использованием проверить все совместно применяемые с генератором изделия и их подключение к генератору, а также убедиться в том, что характеристики совместимых изделий соответствуют требованиям. Неправильное подключение может привести к возникновению дуги, искры, поломки принадлежностей или случайным хирургическим последствиям.
- Кабели изделий, подключаемых к пациенту, необходимо располагать таким образом, чтобы не допускать контакта с пациентом или кабелями других изделий.
- Временно неиспользуемые активные электроды следует хранить в месте, изолированном от пациента.
- Блок электрохирургии во время работы может создавать помехи другому электронному оборудованию, поэтому необходимо соблюдать расстояние между блоком электрохирургии и другим электронным оборудованием в соответствии с п. 9 настоящего документа.
- Эксплуатация ножного переключателя в случае его повреждения или поломки

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

запрещается. Заменить его новым переключателем.

- Ножной переключатель нельзя помещать в среду сильного магнитного поля или высокого напряжения.
- Эксплуатация ножного переключателя в случае отсоединения или поломки кабелей и механических деталей запрещается.
- Перед подключением системы проверить генератор и совместно используемые инструменты. Не использовать какие-либо компоненты или аппарат с повреждениями.

7. Принципы работы, описание изделия

7.1 Генератор подает на инструмент электрохирургический для генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES (далее – инструмент электрохирургический) электрический ток. Разрезание с помощью инструмента электрохирургического генерирует большое количество тепловой энергии, которая вызывает взрывное испарение ткани под электродом и создает бескровный, узкий и плоский разрез глубиной несколько миллиметров, позволяя также удалить ткань. При этом кровь в сосуде свертывается до определенной глубины, что заменяет лигирование для остановки кровотечения из разреза.

К инструменту электрохирургическому относятся следующие изделия: Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0069, SCPenK0150, SCPenN0069, SCPenN0150, Электрод-шарик, электрохирургический монополярный SCPenB0140-1, SCPenB0140-2, Электрод лапароскопический монополярный, крючок SCHookL0330, SCHookL0450, Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0115-1, SCForceps0115-2, SCForceps0200-1, SCForceps0200-2, Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0115-3, SCForceps0115-4, SCForceps0200-3, SCForceps0200-4. Электрод-нож, электрод-игла, электрод-шарик подключаются к генератору через принадлежность - рукоятку для монополярных электродов SCPen.

При включении генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES в режим ультразвукового скальпеля электрическая энергия в генераторе преобразуется в механическую энергию при помощи преобразователя ультразвукового, в результате чего на браншах (зажиме и волноводе) скальпеля ультразвукового создается вибрация с частотой около 55,5 кГц и амплитудой не более 100 мкм. При контакте вибрирующих зажима и волновода инструмента с тканью водородные связи белка разрушаются и клетки белка ткани деформируются, образуя вязкую твердую массу. Эффект резания и гемостаза достигается при минимальной травматизации тканей.

К инструменту ультразвуковому относятся скальпель ультразвуковой SC13C+, SC21C+, SC35C+, SC43C+. Скальпель ультразвуковой подключается к генератору через преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T.

7.2 Медицинское изделие «Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES» представляет собой активное терапевтическое устройство.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид изделия «Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES»

Генератор предназначен для многократного применения и является изделием с непродолжительным режимом работы. Аппарат не имеет контакта с организмом человека. Медицинский персонал должен работать в перчатках.

Вместе с генератором используется ножной переключатель.

Левая и правая педали ножного переключателя используются для режимов разреза (желтая) и коагуляции (синяя) соответственно. Если требуется выход энергии, оператор постоянно нажимает ногой на педали ножного переключателя для его включения, а если энергия не требуется, оператор выключает переключатель, убрав ногу.

Ножной переключатель не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал должен работать в перчатках.

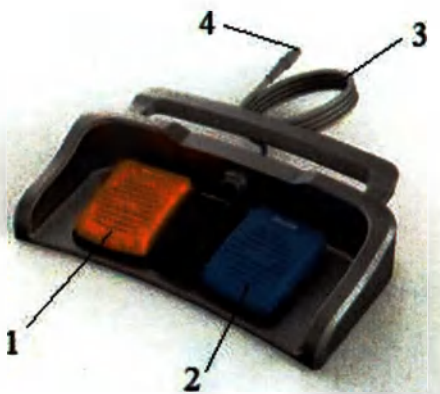


Рисунок 2 – Внешний вид ножного переключателя

Таблица 1 - Пояснения к цифровым обозначениям рисунка 2

№ п/п	Функция	Описание
1	MIN/разрез (желтая педаль)	Активация минимального уровня энергии генератора/режима разреза.
2	MAX/коагуляция (синяя педаль)	Активация максимального уровня энергии генератора/режима коагуляции.
3	Соединительный кабель	Соединительный кабель ножного переключателя.
4	Разъем	Разъем для подключения ножного переключателя к генератору энергии.

Соединительный кабель ножного переключателя поддерживает выходное номинальное напряжение 24 В постоянного тока и номинальный ток 0,1 А.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

Конструкция ножного переключателя включает в себя разъем, соединительный кабель и механический переключатель, состоящий из желтой и синей педалей. Конструкция разъема обеспечивает защиту от ошибок.

Кабель питания позволяет подключить генератор к сети.



Рисунок 3 – Внешний вид кабеля питания

Пользователь может поставить генератор на подставку мобильную универсальную SPCART для удобства эксплуатации. Для мобильности генератора подставка оснащена колесами.



Рисунок 4 – Внешний вид подставки мобильной универсальной SPCART

Для работы генератора рекомендуется использование нейтрального электрода для МКК (мониторинга контроля качества). Разрешено совместное применение аппарата с нейтральным электродом любого размера, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации и имеющим следующие размеры вилки для подключения:

$$\diamond 2.3 \pm 0.1 \quad \diamond 2.5 \pm 0.1$$

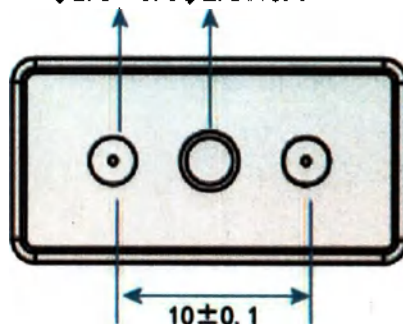


Рисунок 5 – Требования к размерам вилки для подключения нейтрального электрода

Генератор имеет функцию МКК – мониторинг контроля качества. Задача МКК – контроль контакта нейтрального электрода между аппликациями. Функция работает тогда, когда выходная мощность генератора отсутствует. При наличии выходной мощности функция закрывается. Как только выход энергии останавливается, функция мониторинга контроля качества немедленно активируется.

Если сопротивление контакта превышает 60 Ом, генератор подает аварийный сигнал. Если качество контакта нейтрального электрода перед проведением операции или между аппликациями не соответствует требованиям, генератор подаст сигнал тревоги и не сможет

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

подавать энергию.

Время выхода энергии генератором на одну аппликацию ограничено - не более 15 секунд.

7.3. Режимы работы

Генератор поддерживает работу для электрода-ножа, электрода-иглы, электрода-шарика, в следующих режимах:

В режиме разреза:

- «Low» - Режим низкой чистоты разреза;
- «Pure» - Режим чистого разреза;
- «Blend» - Смешанный режим

В режиме коагуляции:

- «Desiccate» - Режим сушки;
- «Fulgate» - Режим контактной коагуляции;
- «Spray» - Режим распыления.

Генератор поддерживает работу для электрода лапароскопического, крючка в следующих режимах:

- «Low» - Режим низкой чистоты разреза;
- «Fulgate» - Режим контактной коагуляции;
- «Spray» - Режим распыления.

Генератор поддерживает работу для пинцета биполярного для коагуляции в следующих режимах:

- «Precise» - Точный режим;
- «Standard» - Стандартный режим;
- «Macro» - Макро-режим.

При совместном использовании с инструментом ультразвуковым генератор подает мощность в зависимости от выбора уровня пользователем:

Таблица 2 – Выбор уровня мощности

Уровень мощности	Значение подаваемой генератором мощности
1	25 ± 2.5 Вт
2	28 ± 2.8 Вт
3	32 ± 3.2 Вт
4	35 ± 3.5 Вт
5	37 ± 3.7 Вт

7.4. Описание панелей

7.4.1. Лицевая панель

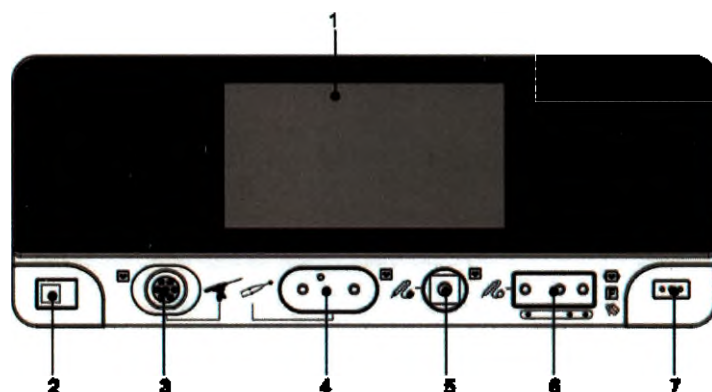


Рисунок 6 – Лицевая панель генератора

Таблица 3 – Пояснения к цифровым обозначениям рисунка 6

№ п/п	Характеристика	Описание
1	Экран дисплея интерфейса	На этом экране можно отображать, настраивать и изменять

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES с принадлежностями

		параметры аппарата.
2	Переключатель питания	Переключатель питания: питание аппарата включается нажатием [I] и выключается нажатием [O].
3	Разъем для подключения инструмента ультразвукового через преобразователь ультразвуковой	Преобразователь ультразвуковой подключается к данному разъему для работы скальпеля ультразвукового.
4	Разъем для подключения пинцета биполярного для коагуляции	Пинцет для биполярной коагуляции подключается к данному разъему через кабель для подключения к генератору, находящемуся в одной упаковке с изделием.
5	Разъем для подключения электрода лапароскопического монополярного, крючка	Электрод лапароскопический подключается к данному разъему через кабель для подключения к генератору, находящемуся в одной упаковке с изделием.
6	Разъем для подключения электрода-ножа, электрода-иглы, электрода-шарика через рукоятку для монополярных электродов SCPen	Рукоятка для монополярных электродов SCPen подключается к данному разъему для работы электрода-ножа, электрода-иглы или электрода-шарика.
7	Разъем для подключения нейтрального электрода для МКК (мониторинга контроля качества)	Нейтральный электрод подключается к разъему для подключения нейтрального электрода для МКК (мониторинга контроля качества).

7.4.2. Задняя панель

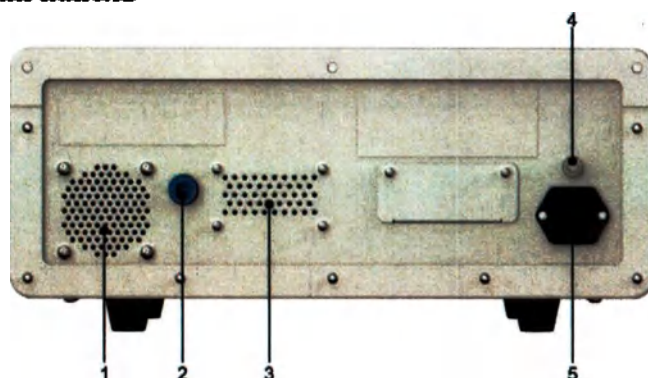


Рисунок 7 – Задняя панель генератора

Таблица 4 – Пояснения к цифровым обозначениям рисунка 7

№ п/п	Характеристика	Описание
1	Вентиляционная решетка	Охлаждение устройства
2	Разъем для ножного переключателя	Подключение ножного переключателя
3	Решетка динамика	Подача устройством звукового сигнала
4	Эквипотенциальный вывод	Обеспечение эквипотенциального заземления
5	Входной разъем кабеля питания	Подключение кабеля питания

8. Порядок применения

8.1. Рекомендации перед эксплуатацией изделия

Перед эксплуатацией аппарат необходимо проверить на соответствие следующим рекомендациям:

- Розетка, в которую включается кабель питания, должна иметь защитное заземление. Запрещается использовать штепсельный адаптер. Запрещается использовать удлинитель.
- Запрещается подключать к аппарату мокрые принадлежности.
- Аппарат можно использовать только после успешного прохождения самопроверки, иначе величина выходной мощности будет неточной.
- Убедиться в том, что все совместно применяемые изделия, их кабели подсоединены правильно и все металлические части закрыты.
- При использовании аппарата в соответствии с процедурами, указанными в настоящем документе, в случае любого отказа или неопределенности необходимо прекратить эксплуатацию аппарата.
- Врач должен правильно установить нейтральный электрод. В случае любой неправильной установки нейтрального электрода или слабого контакта с пациентом генератор

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES с принадлежностями

подает аварийный сигнал и прекращает генерацию энергии.

- При использовании во время операции электрокардиографа (ЭКГ), расстояние между электродом ЭКГ и операционным полем должно быть более 15 см.

- Запрещается наматывать кабели изделий на токопроводящие металлические устройства.

- Запрещается связывать вместе провода изделий и другого электрооборудования.

- Для некоторых операций, если существует вероятность прохождения высокочастотного тока через часть тела с относительно небольшим поперечным сечением, лучше использовать биполярную технологию для предотвращения нежелательного повреждения тканей.

- При использовании инструмента электрохирургического необходимо применять нейтральный электрод МКК в целях обеспечения максимальной безопасности пациента.

- Запрещается ставить какое-либо оборудование на данный аппарат или ставить данный аппарат на любое другое электрическое оборудование, поскольку такое размещение неустойчиво и не обеспечивает достаточный отвод тепла.

- Если при проведении операции врач использует дымоотсос/аспирационную систему, такое оборудование необходимо устанавливать на расстоянии от аппарата в соответствии с разделом 9 настоящего документа, а регулятор громкости звука аппарата следует настроить таким образом, чтобы был слышен соответствующий сигнал запуска.

- Необходимо правильно подключать совместно применяемые с генератором изделия. Неправильное подключение может привести к случайному запуску аппарата или срабатыванию сигнализации монитора качества контактов (МКК).

8.2 Основной интерфейс генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES

Основной интерфейс генератора состоит из четырех частей: блок электрода-ножа, электрода-иглы, электрода-шарика с подключением через рукоятку для монополярных электродов SCPen, блок электрода лапароскопического монополярного, крючка, блок пинцета биполярного для коагуляции и блок скальпеля ультразвукового.



Рисунок 8 - Основной интерфейс генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES.

Таблица 5 – Расшифровка к рисунку 8

№ п/п	Значок и отображение	Описание
1	Значок ножного переключателя	Отображение состояния подключения ножного переключателя. Значки разного цвета означают разные состояния: ● Ножной переключатель не подключен; ● Ножной переключатель подключен, но не активирован. Выбрать канал активации нажатием на значок; ● Ножной переключатель активирован.
2	Значок рукоятки для монополярных	Отображение установки рукоятки для монополярных электродов SCPen: ● Рукоятка для монополярных электродов SCPen не установлена;

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

№ п/п	Значок и изображение	Описание
	электродов SCPen	 Рукоятка для монополярных электродов SCPen установлена.
3	Значок скальпеля ультразвукового	Отображение подключения скальпеля ультразвукового и прохождения самопроверки:  Скальпель ультразвуковой не подключен или самопроверка после подключения не пройдена;  Скальпель ультразвуковой подключен и самопроверка пройдена.
4	Значок электрода лапароскопического монополярного, крючка	Отображение подключения электрода лапароскопического монополярного, крючка:  Электрод лапароскопический монополярный, крючок не подключен;  Электрод лапароскопический монополярный, крючок подключен.
5	Значок пинцета биполярного для коагуляции	Отображение подключения пинцета биполярного для коагуляции:  Пинцет биполярный для коагуляции не подключен;  Пинцет биполярный для коагуляции подключен.
6	Значок системных настроек	Вход в интерфейс системных настроек нажатием на значок.
7	Отображение нейтрального электрода	Отображение установки нейтрального электрода:  Нейтральный электрод не установлен;  Нейтральный электрод установлен.
8	Отображение режима	Отображение режима при активации.

8.3.1. Подключение кабеля питания

1. Вставить шнур питания в разъем питания на задней панели генератора.
2. Вставить штепсель шнура питания в заземленную розетку для медицинской техники.

Предупреждение	Запрещается использовать штепсельный адаптер.
Предупреждение	Подключать шнур питания к настенной розетке с указанным напряжением, в противном случае возможно повреждение изделия.
Предупреждение	Шнур питания должен быть подключен к правильно заземленной розетке.

Примечание	Штепсель кабеля питания должен быть полностью вставлен в разъем питания на задней панели генератора энергии.
Примечание	Для обеспечения стабильного подключения питания аппарата рекомендуется всегда использовать кабель питания, прилагаемый к оборудованию.

8.3.2. Подключение ножного переключателя

Вставить разъем на конце кабеля ножного переключателя в разъем для ножного переключателя на задней панели генератора.

Примечание	Разъем ножного переключателя защищен от люфта. После вставки разъем автоматически фиксируется.
-------------------	--

8.3.3. Подключение нейтрального электрода и отображение интерфейса:

Вставить нейтральный электрод в разъем, обозначенный на корпусе генератора символом: . После вставки нейтрального электрода значок нейтрального электрода основного интерфейса станет зеленым.

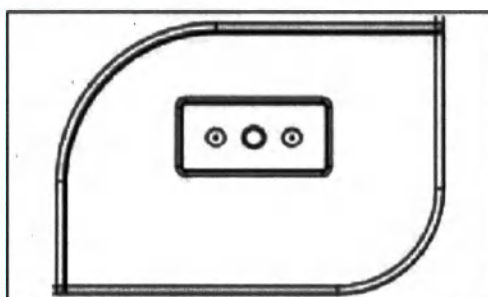


Рисунок 9 - Разъем для подключения нейтрального электрода и отображение интерфейса

8.4 Подключение инструмента электрохирургического

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES с принадлежностями

- Рукоятка для монополярных электродов SCPen, электрод-нож, электрод-игла, электрод-шарик:

1. Проверить первичную стерильную упаковку на наличие повреждений. При повреждении упаковки использовать изделие запрещено.

2. Извлечь рукоятку для монополярных электродов SCPen из первичной стерильной упаковки; извлечь электрод-нож, электрод-иглу или электрод-шарик из первичной стерильной упаковки.

3. Вставить электрод-нож, электрод-иглу или электрод-шарик в рукоятку для монополярных электродов SCPen. Проверить, надежно ли закреплен электрод-нож, электрод-иглу или электрод-шарик в рукоятке для монополярных электродов SCPen.

4. Вставить рукоятку для монополярных электродов SCPen в соответствующий разъем генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES (разъем, обозначенный на корпусе генератора символом: ).

5. Во время использования нажать на рукоятке для монополярных электродов SCPen желтую кнопку команды «Разрез» (CUT - Cutting) для запуска выходного сигнала «Разрез» или синюю кнопку команды «Коагуляция» (COAG - Coagulating) для запуска выходного сигнала «Коагуляция».

Предупреждение	Во избежание случайного включения питания, которое может привести к травмам пациента и медицинского персонала, не допускается контакт неиспользуемой рукоятки для монополярных электродов SCPen и электрода-ножа, электрода-иглы, электрода-шарика с пациентами, хирургическими полотенцами или легковоспламеняющимися материалами.
Предупреждение	Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части рукоятки для монополярных электродов SCPen, включая соединительный штекер. В противном случае рабочие характеристики этого оборудования могут ухудшиться. Не допускается использование этого оборудования рядом или в стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться в исправности их работы.
Предупреждение	При использовании электрода-ножа, электрода-иглы, электрода-шарика в сочетании с нейтральным электродом необходимо контролировать цепь во время операции во избежание ожогов. Для предотвращения физического контакта кожи с кожей необходимо использовать прокладку из толстого слоя сухой марли.
Предупреждение	Высокочастотный ток может создать помехи для работы кардиостимулятора. Следует обратить внимание, чтобы цепь тока не проходила через кардиостимулятор и другие активные имплантаты, находящиеся в пациенте. При проведении высокочастотных операций у таких пациентов соответствующие кардиологи должны присутствовать и быть готовыми принять требуемые и эффективные профилактические и реанимационные меры.

Предостережение	Изделие стерильно. Не использовать при повреждении упаковки.
Предостережение	Для обеспечения безопасной эксплуатации внимательно проверять комплектность перед использованием. В случае поломки изделия, повреждения или поломки соединительного штекера, коррозии или ослабления крепления изделия эксплуатация не разрешается.
Предостережение	Изделие предназначено для однократного применения. Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с п. 18 настоящего документа.
Предостережение	Не использовать изделие повторно, так как это может подвергнуть пациентов повышенному риску заражения.

- Электрод лапароскопический монополярный, крючок:

1. Проверить упаковку на наличие повреждений. Нельзя использовать при повреждении упаковки.

2. Подключить кабель для подключения к генератору к электроду лапароскопическому; вставить соединительный штекер кабеля в разъем, обозначенный на корпусе генератора

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

Страница 14 из 39

символом: .

3. Вставить электрод лапароскопический в отверстие лапароскопа, с которым он используется, следуя инструкциям к соответствующему лапароскопу.

Примечание: совместно используемый лапароскоп должен быть зарегистрирован в установленном порядке на территории Российской Федерации, иметь минимальный внутренний диаметр отверстия не менее 5 мм.

4. Во время использования электрода лапароскопического нажать желтую или синюю педаль ножного переключателя генератора для запуска выходного сигнала «Разрез» с последующей коагуляцией.

Предупреждение	При использовании электрода лапароскопического в сочетании с нейтральным электродом необходимо контролировать цепь во время операции во избежание ожогов.
Предупреждение	Во избежание случайного включения питания, которое может привести к травмам операторов и пациентов, не допускается контакт неиспользуемого электрода лапароскопического с пациентами, хирургическими полотенцами или легковоспламеняющимися материалами.
Предупреждение	Не допускать контакта пациента с заземленными или видимыми металлическими частями с заземлением (например, операционный стол, стент и т. д.). Рекомендуется использовать любой антистатический сепаратор, зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации.
Предупреждение	Для предотвращения физического контакта кожи с кожей можно использовать прокладку из толстого слоя сухой марли.
Предупреждение	Высокочастотный ток может создать помехи для работы кардиостимулятора. Следует обратить внимание, чтобы цепь тока не проходила через кардиостимулятор и другие активные имплантаты, находящиеся в пациенте. При проведении высокочастотных операций у таких пациентов соответствующие кардиологи должны присутствовать и быть готовыми принять требуемые и эффективные профилактические и реанимационные меры.
Предупреждение	Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части электрода лапароскопического, включая кабель для подключения к генератору. В противном случае рабочие характеристики этого оборудования могут ухудшиться. Не допускается использование этого оборудования рядом или в стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться в исправности их работы.

Предостережение	Данное изделие стерильно. Не использовать при повреждении упаковки.
Предостережение	Не использовать изделие повторно, так как это может подвергнуть пациентов повышенному риску заражения.
Предостережение	Для обеспечения безопасной эксплуатации внимательно проверять комплектность перед использованием. В случае поломки или повреждения изделия (включая кабель для подключения к генератору), коррозии или ослабления крепления электрода эксплуатация не разрешается.
Предостережение	Дополнительные меры предосторожности приведены в п. 6 настоящего документа.
Предостережение	Данное изделие предназначено для однократного применения. Использованный электрод лапароскопический следует утилизировать в соответствии с п. 18 настоящего документа.

- Пинцет биполярный для коагуляции (прямой, изогнутый):

1. Проверить упаковку на наличие повреждений. Не использовать изделие при повреждении упаковки.

2. Извлечь пинцет биполярный для коагуляции из упаковки.

3. Подсоединить кабель для подключения к генератору к пинцету биполярному для коагуляции, вставить соединительный штекер кабеля в разъем, обозначенный на корпусе генератора символом: .

4. Во время использования пинцета биполярного для коагуляции нажать желтую или

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

Страница 15 из 39

синюю кнопку ножного переключателя для запуска выходного сигнала «Коагуляция».

Предупреждение	Во избежание случайного включения питания, которое может привести к травмам операторов и пациентов, не допускается контакт неиспользуемого пинцета биполярного для коагуляции с пациентами, хирургическими полотенцами или легковоспламеняющимися материалами.
Предупреждение	Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части пинцета биполярного для коагуляции, включая кабели. В противном случае рабочие характеристики этого оборудования могут ухудшиться.
Предупреждение	Не допускается использование этого оборудования рядом или в стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться в исправности их работы.

Предостережение	Данное изделие стерильно. Не использовать при повреждении упаковки.
Предостережение	Для обеспечения безопасной эксплуатации внимательно проверять комплектность перед использованием. В случае повреждения или поломки изделия (включая кабель для подключения к генератору), коррозии или ослабления крепления электрода эксплуатация не разрешается.
Предостережение	Данное изделие предназначено для однократного применения. Использованный пинцет биполярный для коагуляции следует утилизировать в соответствии с п. 18 настоящего документа.
Предостережение	Не использовать пинцет биполярный для коагуляции повторно, так как это может подвергнуть пациентов повышенному риску заражения.



Рисунок 10 - Цифровой дисплей электрохирургического интерфейса (электрод-нож, электрод-игла, электрод шарик с подключением через рукоятку для монополярных электродов SCPen)

Таблица 6 – Расшифровка к рисунку 10

№ п/п	Значок и отображение	Описание
1	Отображение значения мощности рукоятки для монополярных электродов SCPen	Отображение значения мощности рукоятки для монополярных электродов SCPen в режиме разреза (CUT - Cutting)
2	Отображение значения мощности рукоятки для монополярных электродов SCPen	Отображение значения мощности рукоятки для монополярных электродов SCPen в режиме коагуляции (COAG – Coagulating)



Рисунок 11 - Изображение интерфейса электрода лапароскопического монополярного, крючка

Таблица 7 – Расшифровка к рисунку 11

№ п/п	Значок и отображение	Описание
1	Отображение мощности электрода	Отображение значения мощности электрода

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES с принадлежностями

	лапароскопического монополярного, крючка	лапароскопического монополярного, крючка при активации.
--	--	---



Рисунок 12 - Изображение интерфейса пинцета биполярного для коагуляции.

Таблица 8 – Расшифровка к рисунку 12

№ п/п	Значок и отображение	Описание
1	Отображение мощности пинцета биполярного для коагуляции	Отображение значения мощности пинцета биполярного для коагуляции при активации.

8.5.1 Интерфейс настроек электрода-ножа, электрода-иглы, электрода-шарика с подключением через рукоятку для монополярных электродов SCPen



Рисунок 13 - Интерфейс настроек монополярного режима

Таблица 9 – Расшифровка к рисунку 13

№ п/п	Значок и отображение	Описание
1	Кнопка Разрез (CUT – Cutting)	Вход в интерфейс настроек режима Разрез (CUT - Cutting) нажатием кнопки.
2	Кнопка Коагуляции (COAG – Coagulating)	Вход в интерфейс настроек режима Коагуляции (COAG – Coagulating) нажатием кнопки.
3	Отображение режима	Отображение режима выбора интерфейса настроек.
4	Кнопка возврата	Возврат в предыдущее меню нажатием кнопки.
5	Значение мощности	Отображение регулируемого значения мощности.
6	Ползунок	Регулировка значения мощности с использованием ползунка.
7	Уменьшение мощности	Уменьшение настройки мощности до нужного уровня нажатием кнопки.
8	Увеличение мощности	Увеличение настройки мощности до нужного уровня нажатием кнопки.

8.5.2 Интерфейс настроек пинцета биполярного для коагуляции



Рисунок 14 - Интерфейс настроек пинцета для биполярной коагуляции

Таблица 10 – Расшифровка к рисунку 14

№ п/п	Значок и отображение	Описание
1	Отображение значка	Отображение функции текущего интерфейса настроек.

8.5.3 Интерфейс настроек электрода лапароскопического монополярного, крючка



Рисунок 15 - Интерфейс настроек электрода лапароскопического монополярного, крючка

Таблица 11 – Расшифровка к рисунку 15

№ п/п	Значок и отображение	Описание
1	Отображение значка	Отображение функции текущего интерфейса настроек.

8.6 Отображение интерфейса генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES для инструмента электрохирургического

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES поддерживает следующие режимы работы инструмента электрохирургического, выбираемые пользователем:

Таблица 12 - Режимы работы инструмента электрохирургического

Артикул изделия	Режим, описание режима	
SCPenK0069 SCPenK0150 SCPenN0069 SCPenN0150 SCPenB0140-1 SCPenB0140-2 SCHookL0330 SCHookL0450	Режим резки (CUT – Cutting)	Режим низкой чистоты разреза (LOW): применяется для разрезания мягких тканей и эндоскопической хирургии.
		Режим чистого разреза (PURE): применяется для тонкого неинвазивного разрезания.*
		Смешанный режим (BLEND): обеспечивает хороший коагуляционный эффект при разрезании.*
	Режим коагуляции (COAG – Coagulating)	Режим сушки (DESICCATE): применяется для коагуляции при эндоскопической хирургии и других мягких тканей.*
		Режим контактной коагуляции (FULGATE): применяется для поверхностной коагуляции при большинстве хирургических и лапароскопических операций.
		Режим распыления (SPRAY): применяется при обширных участках кровоизлияния в ткани и образует струп только в поверхностной структуре ткани.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

SCForceps0115-1	Точный режим (PRECISE): применяется в нейрохирургии, офтальмологии и других микрохирургических операциях.
SCForceps0115-2	
SCForceps0115-3	
SCForceps0115-4	
SCForceps0200-1	
SCForceps0200-2	
SCForceps0200-3	
SCForceps0200-4	Стандартный режим (STANRAD): применяется в нейрохирургии и общей хирургии.
	Макро-режим (MACRO): применяется при открытых и эндоскопических операциях.

* Режим применим только к инструменту электрохирургическому с артикулами SCPenK0069, SCPenK0150, SCPenN0069, SCPenN0150, SCPenB0140-1, SCPenB0140-2.

8.6.1 Подключение электрода-ножа, электрода-иглы, электрода-шарика через рукоятку для монополярных электродов SCPen и отображение интерфейса:

Вставить рукоятку для монополярных электродов SCPen в соответствующий разъем для рукоятки для монополярных электродов SCPen с ручным переключением генератора энергии (разъем, обозначенный символом: ). После вставки рукоятки для монополярных электродов SCPen фон канала рукоятки для монополярных электродов SCPen станет синим (подсветится окно «PENCIL», соответствующее подключению данного типа изделия).

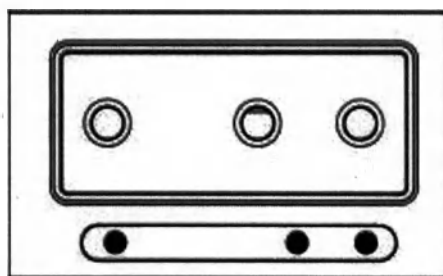


Рисунок 16 - Разъем для рукоятки для монополярных электродов SCPen и отображение интерфейса.

8.6.2 Подключение электрода лапароскопического монополярного, крючка и отображение интерфейса:

Вставить электрод лапароскопический монополярный, крючок в разъем, обозначенный символом: . Фон канала электрода лапароскопического монополярного, крючка станет синим (подсветится окно «MONO», соответствующее подключению данного типа изделия).

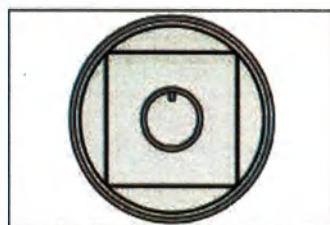


Рисунок 17 - Разъем для электрода лапароскопического монополярного, крючка и отображение интерфейса.

8.6.3 Подключение пинцета биполярного для коагуляции и отображение интерфейса:

Вставить пинцет биполярный для коагуляции в разъем обозначенный символом: . После вставки пинцета биполярного для коагуляции значок пинцета биполярного для коагуляции в основном интерфейсе станет синим (подсветится окно «BIPOLAR», соответствующее подключению данного типа изделия).

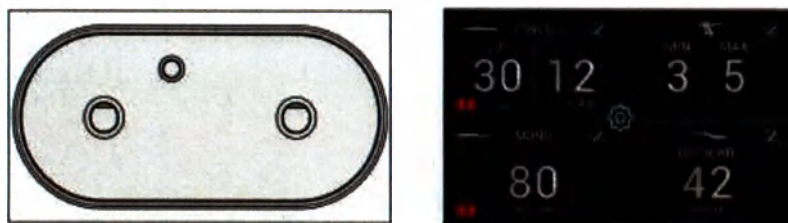


Рисунок 18 - Разъем для пинцета для биполярной коагуляции и отображение интерфейса

8.7 Управление рукояткой для монополярных электродов SCPen



Рисунок 19 - Изображение рукоятки для монополярных электродов/

8.7.1 Активация режима Разрез (CUT - Cutting)

Метод I: Нажать желтую кнопку на рукоятке для монополярных электродов SCPen (см. Рисунок 5).

Метод II: Нажать кнопку ножного переключателя  в верхней части канала рукоятки для монополярных электродов SCPen на экране интерфейса, чтобы она загорелась немигающим желтым светом. Затем нажать желтую педаль ножного переключателя для генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES для ее активации.



Рисунок 20 - Активация режима Разрез (CUT - Cutting) рукоятки для монополярных электродов SCPen.

8.7.2 Активация режима Коагуляция (COAG – Coagulating)

Метод I: Нажать синюю кнопку на рукоятке для монополярных электродов SCPen (см. Рисунок 5).

Метод II: Нажать кнопку ножного переключателя  в верхней части канала рукоятки для монополярных электродов SCPen на экране интерфейса, чтобы она загорелась немигающим желтым светом. Затем нажать синюю педаль ножного переключателя для генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES для ее активации.



Рисунок 21 - Активация режима Коагуляция (COAG – Coagulating) рукоятки для монополярных электродов SCPen.

8.8 Активация электрода лапароскопического монополярного, крючка:

Нажать кнопку ножного переключателя  в верхней части канала электрода лапароскопического монополярного, крючка, чтобы она загорелась немигающим желтым светом. Нажать на любую педаль ножного переключателя для ее активации.



Рисунок 22 - Активация электрода лапароскопического монополярного, крючка.

8.9 Активация пинцета биполярного для коагуляции (прямого, изогнутого):

Нажать кнопку ножного переключателя  в верхней части канала пинцета биполярного для коагуляции, чтобы она загорелась немигающим желтым светом. Затем нажать на любую педаль ножного переключателя для ее активации.



Рисунок 23 - Активация пинцета биполярного для коагуляции (прямого, изогнутого).

8.10 Режимы интерфейса, ножного переключателя: Многофункциональный ножной переключатель (Multi-footswitch), Лапароскопической монополярный разрез (Laparoscopic Mono-Cut):

С помощью интерфейса можно включить или выключить режим Многофункционального ножного переключателя (Multi-footswitch), режим Лапароскопической монополярный разрез (Laparoscopic Mono-Cut) и функцию Звукового сигнала (Ultra Breaking Sound), применимую к инструменту ультразвуковому. Выбранный вариант будет выделен синим цветом:

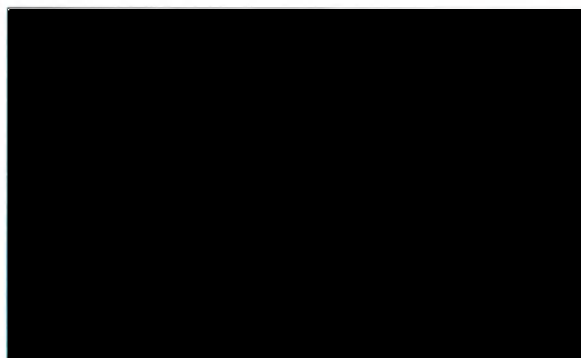


Рисунок 24 - Активация Многофункционального ножного переключателя (Multi-footswitch), Лапароскопического монополярного разреза (Laparoscopic Mono-Cut).

В режиме Многофункционального ножного переключателя (Multi-footswitch) нажатие желтой педали активирует электрод лапароскопический монополярный, крючок, а нажатие синей педали активирует пинцет для биполярной коагуляции. При выборе режима Лапароскопического монополярного разреза (Laparoscopic Mono-Cut) канал электрода лапароскопического, крючка позволяет выполнить как разрез, так и коагуляцию.

8.10.1 Активация режима Коагуляции (COAG – Coagulating) электрода лапароскопического, крючка в режиме Многофункционального ножного переключателя (Multi-footswitch):

Нажать кнопку ножного переключателя  канала электрода лапароскопического монополярного, чтобы она загорелась немигающим белым светом. Нажать желтую педаль ножного переключателя для ее активации.



Рисунок 25 - Активация режима электрода лапароскопического монополярного, крючка в режиме Многофункционального ножного переключателя (Multi-footswitch).

8.10.2 Активация режима Разрез (CUT-Cutting) электрода лапароскопического монополярного, крючка в режиме Лапароскопического монополярного разреза (Laparoscopic Mono-Cut):

Нажать кнопку ножного переключателя  канала электрода лапароскопического монополярного, крючка, чтобы она загорелась немигающим белым светом. Нажать желтую педаль ножного переключателя для ее активации.



Рисунок 26 - Активация режима Разрез (CUT-Cutting) электрода лапароскопического монополярного, крючка в режиме Лапароскопического монополярного разреза (Laparoscopic Mono-Cut).

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES с принадлежностями

Mono-Cut).

8.10.3 Активация режима Коагуляция (COAG – Coagulating) электрода лапароскопического монополярного, крючка в режиме Лапароскопического монополярного разреза (Laparoscopic Mono-Cut):

Нажать кнопку ножного переключателя  канала электрода лапароскопического монополярного, крючка, чтобы она загорелась немигающим белым светом. Нажать синюю педаль ножного переключателя для ее активации.

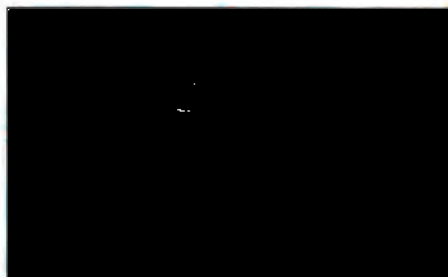


Рисунок 27 - Активация режима Коагуляция (COAG – Coagulating) электрода лапароскопического монополярного, крючка в режиме Лапароскопического монополярного разреза (Laparoscopic Mono-Cut).

8.11 Подключение ультразвукового скальпеля и отображение интерфейса

1. Подключить преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T к разъему на корпусе генератора, обозначенному символом: .

После подключения преобразователя интерфейс отображает GIF-подсказку для установки ультразвукового скальпеля.



Рисунок 28 - Интерфейс подключения преобразователя

2. После подключения ультразвуковой скальпель требует самопроверки. Интерфейс отображает сообщения о необходимости открытия браншей (зажима, волновода) ультразвукового скальпеля и последующего нажатия кнопки уровней [MAX] (максимальный) или [MIN] (минимальный) ультразвукового скальпеля в течение 2 секунд.



Рисунок 29 - Самопроверка ультразвукового скальпеля

3. Во время самопроверки прозвучит сигнал, указывающий на выполнение самопроверки; по завершении самопроверки подается звуковая подсказка о завершении или отказе

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

самопроверки. После успешной самопроверки ультразвукового скальпеля экран возвращается к основному интерфейсу.

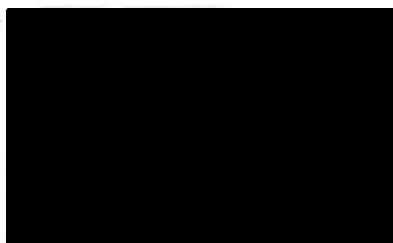


Рисунок 30 - Отображение успешной самопроверки ультразвукового скальпеля

4. При отказе самопроверки ультразвукового скальпеля появится всплывающее окно с сообщением об отказе самопроверки, как показано ниже:

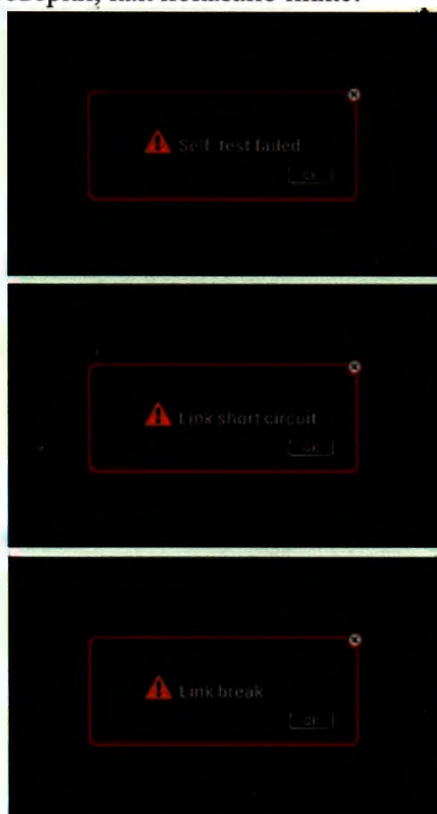


Рисунок 31 - Всплывающее окно с сообщением об отказе самопроверки ультразвукового скальпеля

Примечание	Если проверка ультразвукового скальпеля не пройдена, проверить надежность соединения между ультразвуковым скальпелем и ультразвуковым преобразователем. При неуспешных проверки свидетельствуют о выходе ультразвукового скальпеля из строя.
-------------------	--

5. Настроить параметр MIN (минимальный)/MAX (максимальный) по мере необходимости; после завершения настройки генератор должен быть готов к работе. Выдача энергии на минимальном или максимальном уровне осуществляется с помощью ручки или ножного переключателя генератора в зависимости от потребностей пользователя.

Предупреждение	При использовании изделия в соответствии с приведенными выше процедурами эксплуатации в случае любого отказа или неопределенности необходимо прекратить эксплуатацию изделия. Отказы можно устранить, обратившись к данному документу или к уполномоченному представителю производителя.
-----------------------	--

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

Предостережение	При использовании ультразвукового преобразователя и ультразвукового скальпеля действовать осторожно во избежание необратимых последствий, связанных с их характеристиками и свойствами.
Предостережение	Во время использования каждый период активации не должен быть слишком долгим во избежание износа тканевого электрода.
Предостережение	Не использовать ультразвуковой скальпель повторно, так как это может подвергнуть пациентов повышенному риску заражения.
Примечание	Во время использования нельзя нажимать спусковой механизм слишком сильно, иначе ультразвуковой генератор прекратит генерацию энергии и отобразит код неисправности AA.

8.12 Активация скальпеля ультразвукового

Метод I: Нажать кнопку уровня [MAX]/[MIN] на ультразвуковом скальпеле для активации уровня MAX (максимальный)/MIN (минимальный).



Рисунок 32 - Схема ультразвукового скальпеля

Метод II:

Нажать кнопку ножного переключателя в верхней части канала ультразвукового скальпеля, чтобы она загорелась немигающим белым светом.

Нажать на желтую педаль ножного переключателя генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES для активации уровня MAX или синюю педаль для активации уровня MIN. Активированный уровень будет подсвечен.



Рисунок 33 - Уровень MAX (максимальный) ультразвукового скальпеля активирован



Рисунок 34 - Уровень MIN (минимальный) ультразвукового скальпеля активирован

8.13 Интерфейс настроек ультразвукового скальпеля

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

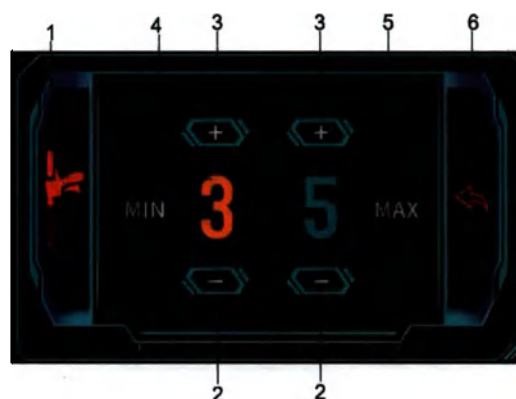


Рисунок 35 - Интерфейс настроек ультразвукового скальпеля

Таблица 13 – Расшифровка к рисунку 35

№ п/п	Значок и отображение	Описание
1	Отображение значка	Отображение функции текущего интерфейса настроек.
2	Снижение уровня мощности	Уменьшение настройки мощности до нужного уровня нажатием кнопки.
3	Увеличение уровня мощности	Увеличение настройки мощности до нужного уровня нажатием кнопки.
4	MIN (минимум)	MIN означает настройки минимального уровня мощности. Индикатор MIN высвечивается при включении уровня мощности (с помощью ножного переключателя или ручного переключателя). Минимальный уровень мощности системы по умолчанию равен 3, диапазон настройки: от 1 до 4.
5	MAX (максимум)	MAX означает настройки максимального уровня мощности. Индикатор MAX высвечивается при включении уровня мощности (с помощью ножного переключателя или ручного переключателя). Максимальный уровень мощности системы по умолчанию равен 5, диапазон настройки: от 4 до 5.
6	Кнопка возврата	Возврат в предыдущее меню нажатием кнопки.

8.14. Завершение использования

8.14.1. Завершение использования совместно с инструментом электрохирургическим

1. Отключить генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES от питания.
2. Отсоединить кабель для подключения к генератору или рукоятку для монополярных электродов SCPen от генератора.
3. Отсоединить электрод-нож/электрод-иглу/электрод-шарик от рукоятки для монополярных электродов SCPen или отсоединить электрод лапароскопический монополярный/липецет для биполярной коагуляции от кабеля для подключения к генератору.

8.14.2. Завершение использования совместно с инструментом ультразвуковым

1. Отключить генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES от питания.
2. Отсоединить преобразователь для скальпеля ультразвукового от генератора.
3. Отсоединить скальпель ультразвуковой от преобразователя для скальпеля ультразвукового.

9. Технические характеристики

Таблица 14 – Масса, размерные габариты и основные материалы

Наименование	Фото	Основные материалы/производитель	Масса	Размерные габариты
--------------	------	----------------------------------	-------	--------------------

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES		Алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, резина, полиметалл (ПОМ), поливинилхлорид (ПВХ), полиэтилентерефталат (ПЭТ) / Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd., No.1 Xinxing Yihu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, 315301, China	11±1 кг	390±10 мм (Ширина) x 436±10 мм (Длина) x 150±10 мм (Высота без ножек)
Ножной переключатель для генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES		Поликарбонат-акрилонитрил-бутадиен-стирол (ПК-АБС), алюминиевый сплав / Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd., No.1 Xinxing Yihu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City, Zhejiang, 315301, China	3,15±0,2 кг	221±2 мм (Ширина) x 338±10 мм (Длина) x 65±2 мм (Высота)
Кабель питания		Медь, поливинилхлорид (ПВХ) / OLEX (ASIA) PTE LTD, No. 2 Sima North Street, Torch Hi-Tech Industry Development Zone 528437 Zhongshan City, Guangdong, China	225±20 г	2±0.01 м (Длина)
Подставка мобильная универсальная SPCART		Нержавеющая сталь, холоднокатаная сталь, углеродистая сталь, бакелит, акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), резина, алюминиевый сплав / Shenzhen Jiancheng Plastic Industry Co., Ltd., No. 145, Zhu Gu Shi Lian Xia Road, Wulian Community, Longgang Area, Shenzhen City, Guangdong, China	40±5 кг	645±15 мм (Ширина) x 650±15 мм (Длина) x 1100±30 мм (Высота)

9.1. Основные технические характеристики

Таблица 15 – Технические характеристики генератора

Параметр	Значение
Напряжение и частота входной мощности	100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 500 В-А
Уровень звуковой мощности	До 80 дБа
Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента запуска генератора	30 с
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Рабочая часть (Электрод-нож, электрод-игла, электрод-шарик с подключением через рукоятку для монополярных электродов SCPen; электрод лапароскопический монополярный, крючок; пинцет для биполярной коагуляции, нейтральный электрод)	Тип CF с защитой от разряда дефибриллятора

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES с принадлежностями

Рабочая часть (скальпель ультразвуковой с подключением через преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T)	Тип CF
Степень водонепроницаемости ножного переключателя	IPX8
Версия / класс безопасности программного обеспечения	Версия P1 / Класс B
Группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2
Кабель питания	250 В переменного тока, допустимая сила тока 10 А
Режимы работы	Непродолжительный режим работы. Для совместного применения с инструментом электрохирургическим: Максимальное время активации: 10 сек Минимальное время деактивации: 30 сек Для совместного применения с инструментом ультразвуковым: Максимальное время активации: 10 сек Минимальное время деактивации: 50 сек

Таблица 16 – Максимальная выходная мощность генератора при работе с инструментом электрохирургическим

Артикул инструмента электрохирургического	Режим работы	Максимальная выходная мощность генератора (при сопротивлении 200 Ом)
SCPeaK0069	Режим низкой чистоты разреза	300 Вт±10%
SCPeaK0150	Режим чистого разреза	300 Вт±10%
SCPeaN0069	Смешанный режим	200 Вт±10%
SCPeaN0150	Режим сублими	120 Вт±10%
SCPeaB0140-1	Режим контактной коагуляции	120±25 Вт
SCPeaB0140-2		
SCHookL0330	Режим распыления	120 Вт±25 Вт
SCHookL0450		
SCForceps0115-1	Точный режим	70 Вт±10%
SCForceps0115-2		
SCForceps0115-3	Стандартный режим	70 Вт±10%
SCForceps0115-4		
SCForceps0200-1		
SCForceps0200-2	Макро-режим	70 Вт±10%
SCForceps0200-3		
SCForceps0200-4		

Таблица 17 – Выходные характеристики мощности, амплитуды, частоты скальпеля ультразвукового, которые обеспечивает генератор

Параметр	Значение
Статическая электрическая мощность (без нагрузки)	≤ 20 Вт
Максимальная электрическая мощность	≤ 45 Вт
Коэффициент запаса мощности	> 2
Основная амплитуда	≤ 100 мкм
Амплитуда боковой волны	≤ 5 мкм
Частота возбуждения	55,5±1 кГц

Таблица 18 – Выходные характеристики инструмента электрохирургического, которые обеспечивает генератор

Артикул изделия	Режим	Сопротивление нагрузки	Рабочая частота	Частота модуляции	Выходное напряжение	Выходная сила тока	Кресть фактор
SCPeaK0069 SCPeaK0150 SCPeaN0069 SCPeaN0150	Режим низкой чистоты разреза	300 Ом	390 кГц ± 5 %	/	≥600 В	1.25 ± 0.3 А	1.5±0.2

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES с принадлежностями

SCFemB0140-1 SCFemB0140-2 SCHookL0330 SCHookL0450	Режим чистого разреза	300 Ом	390 кГц ± 5 %	/	≤1000 В	1.25 ± 0.3 А	1.5±0.2
	Смешанный режим	300 Ом	390 кГц ± 5 %	27 кГц ± 5 %	≤1650 В	1 А ± 5 %	2.5±0.5
	Режим сушки	300 Ом	≤390 кГц	39 ± 10 кГц	≥1250 В	≤1.2 А	5±0.5
	Режим контактной коагуляции	300 Ом	≤390 кГц	30 кГц ± 5 %	≤2800 В	≤1 А	5.5±0.5
	Режим растяжения	300 Ом	≤390 кГц	25-50 кГц	≤2350 В	≤1 А	5.5±0.5
SCForceps0115-1 SCForceps0115-2 SCForceps0115-3 SCForceps0115-4 SCForceps0200-1 SCForceps0200-2 SCForceps0200-3 SCForceps0200-4	Точный режим	100 Ом	470 кГц ± 5 %	/	250 В ± 5 %	≤1.7 А	1.5±0.2
	Стандартный режим	100 Ом	470 кГц ± 5 %	/	≥180 В	≤1.7 А	1.5±0.2
	Макро- режим	100 Ом	470 кГц ± 5 %	/	≤400 В	≤1.7 А	1.5±0.2

9.2. Информация об электромагнитной совместимости

- Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной среды, описанных в таблице 19.
- Заказчик или пользователь обязан удостовериться в осуществлении эксплуатации оборудования в описанных условиях.

Таблица 19 – Информация об электромагнитной среде

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь оборудования должен гарантировать, что оно используется в такой среде.			
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации	
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине, его радиочастотное излучение крайне низкое и маловероятно может вызывать электромагнитную интерференцию в отношении электронного оборудования вблизи.	
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES пригоден для использования во всех строениях, кроме бытовых, и не может использоваться в бытовых строениях и строениях, напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые питают строения, используемые для бытовых целей.	
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо		
Колебание напряжения/ фликкерный шум IEC 61000-3-3	Неприменимо		
Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен гарантировать, что оно используется в такой среде.			
Испытания на	Тестовый уровень	Уровень	Электромагнитная среда –

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

устойчивость	IEC 60601	соответствия	рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии питания с частотой повторения импульсов 100 кГц ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линии питания с частотой повторения импульсов 100 кГц ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ дифференциального вида, межфазный $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, дифференциального вида, фазный	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ дифференциально-го вида, межфазный $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, дифференциально-го вида, фазный	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Просадки напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях сети электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % просадка U_T) для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T (100 % просадка U_T) для 1 цикла при 0° 70 % U_T (30 % просадка U_T) для 25/30 циклов при 0° 0 % U_T (100 % просадка U_T) для 250/300 циклов при 0°	0 % U_T (100 % просадка U_T) для 0,5 цикла при 0° 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T (100 % просадка U_T) для 1 цикла при 0° 70 % U_T (30 % просадка U_T) для 25/30 циклов при 0° 0 % U_T (100 % просадка U_T) для 250/300 циклов при 0°	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю оборудования требуется непрерывная работа во время прерывания питания, рекомендуется, чтобы оборудование питалось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типовому местоположению в типовой коммерческой или больничной среде.
Примечание: U_T представляет собой напряжение сети электропитания переменного тока до применения тестового уровня.			
Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен гарантировать, что оно используется в такой среде.			

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

Страница 30 из 39

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивное радиочастотное излучение ИЕС 61000-4-6	3 В скз, от 150 кГц до 80 МГц 6 В скз от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ПНМ*	3 В скз, от 150 кГц до 80 МГц 6 В скз от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ПНМ	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от всех частей генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES, включая кабели, не меньше рекомендованного расстояния разделения, рассчитанного с использованием уравнения в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованное расстояние разделения $d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 150 кГц до 80 МГц}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,7 ГГц}$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитных условий, * должна составлять меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком 
Эмиссионное радиочастотное излучение ИЕС 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн может подвергаться поглощению и отражению от структур, предметов и людей.

К диапазонам ПНМ (промышленные, научные и медицинские) от 0,15 МГц до 80 МГц относятся 6,765 МГц – 6,795 МГц; 13,553 МГц – 13,567 МГц; 26,957 МГц – 27,283 МГц и 40,66 МГц – 40,70 МГц. К любительским радиодиапазонам от 0,15 МГц до 80 МГц относятся 1,8

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

МГц – 2,0 МГц, 3,5 МГц – 4,0 МГц, 5,3 МГц – 5,4 МГц, 7 МГц – 7,3 МГц, 10,1 МГц – 10,15 МГц, 14 МГц – 14,2 МГц, 18,07 МГц – 18,17 МГц, 21,0 МГц – 21,4 МГц, 24,89 МГц – 24,99 МГц, 28,0 МГц – 29,7 МГц и 50,0 МГц – 54,0 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот ПНМ от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности создания помех со стороны мобильного/портативного оборудования связи, если оно непреднамеренно попадает в зону пациента. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков в этих диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной степенью точности. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, необходимо предусмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте использования ультразвуковой хирургической и электрохирургической системы превышает применимый уровень соответствия требованиям устойчивости к РЧ-помехам, указанный выше, необходимо наблюдать за ультразвуковой хирургической и электрохирургической системой, чтобы убедиться в ее нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение направления или перемещение ультразвуковой хирургической и электрохирургической системы.

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

9.3 Безопасная дистанция

Таблица 20 – Информация о безопасной дистанции

Рекомендованное расстояние разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и генератором электрохирургическим ультразвуковым VariCure модель SC300ES			
Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи подлежат контролю. Пользователь может предотвратить электромагнитную интерференцию за счет обеспечения минимального расстояния разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и генератором электрохирургическим ультразвуковым VariCure модель SC300ES в соответствии с рекомендациями ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	150 кГц ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P}$
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
Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) может быть рассчитано с			

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где Р - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях.

Распространение электромагнитных волн может подвергаться поглощению и отражению от структур, предметов и людей.

Рекомендуемый пространственный разнос между радиочастотным оборудованием беспроводной связи

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь изделия имеет возможность предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения рекомендуемого ниже минимального расстояния между РЧ-оборудованием беспроводной связи и изделием, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Частота, МГц	Максимальная мощность Вт	Расстояние	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководящие принципы для электромагнитной среды
385	1,8	0,3	27	27	Беспроводное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от всех частей генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES, включая кабели, не меньше рекомендованного расстояния разделения, рассчитанного с использованием уравнения в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованное расстояние
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES с принадлежностями

Страница 33 из 39

5500				разделения $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитных условий, должна составлять не меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком (К-Н)
5785				
Примечание: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн может подвергаться поглощению и отражению от структур, предметов и людей.				

10.Расшифровка символов

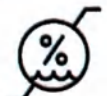
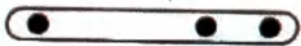
Таблица 21 – Символы и расшифровка

Символ	Описание
--------	----------

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

	Рабочая часть типа CF
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Непрямое заземление
	Опасно. При использовании с легковоспламеняющимся анестетиком может возникнуть опасность взрыва.
	Неионизированное электромагнитное излучение
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)
	Верх (для транспортной упаковки)
	Хранить в сухом месте

	Общий знак предупреждения
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Внимание, электрический ток!
Rx ONLY	Только по рецепту
	Утилизировать как отработанное электрическое и электронное оборудование
	Продукт является медицинским изделием
	Разъем для подключения скальпеля ультразвукового через Преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T
	Разъем для подключения инструмента электрохирургического (Пинцета биполярного для коагуляции, прямого; Пинцета биполярного для коагуляции, изогнутого)
	Разъем для подключения инструмента электрохирургического (Электрод лапароскопического монополярного, крючка)
	Разъем для подключения инструмента электрохирургического (Электрод-ножа электрохирургического монополярного; Электрода-шарика, электрохирургического монополярного) через рукоятку для монополярных электродов SCPen
	Разъем для подключения нейтрального электрода
	Обозначение правильного положения штекера для подключения Рукоятки для монополярных электродов SCPen

11. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт

Специальные испытания при вводе в эксплуатацию отсутствуют. Подключение и эксплуатация осуществляются в соответствии с п. 8 настоящего документа.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES
с принадлежностями

Специальные мероприятия по техническому обслуживанию отсутствуют.
Обязательства по ремонту берет на себя уполномоченный представитель производителя.

12. Поиск и устранение неисправностей

- Проверку изделия следует проводить в условиях, исключающих наличие воды или влаги.
- Поиск и устранение неисправностей следует осуществлять после отключения электропитания.
- Код неисправности ультразвукового скальпеля представляет собой двухразрядный буквенный код, а код неисправности блока инструмента электрохирургического — одноразрядный буквенный и двухразрядный цифровой код. Если две системы подают аварийный сигнал одновременно, коды неисправностей будут циклически мигать.

12.1. Возможные неисправности генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES при совместной работе с инструментом ультразвуковым, устранение неисправности

Во время работы генератора любой из следующих отказов останавливает генерацию ультразвуковой энергии, приводит к срабатыванию звуковой подсказки и отображению соответствующего кода неисправности в окне дисплея на передней панели.

Таблица 22 – Код неисправности ультразвукового скальпеля и его описание

№ кода	Описание	Возможные причины и устранение неисправностей
EA	Аномальное напряжение источника питания ультразвукового модуля генератора энергии	Выключить питание системы и перезапустить ее. Если проблема не устранена, обратиться к уполномоченному представителю производителя (информация представлена в разделе 2 настоящего документа)
EE	Аномальная температура ультразвукового модуля генератора энергии	Выключить питание системы и перезапустить ее. Если проблема не устранена, обратиться к уполномоченному представителю производителя (информация представлена в разделе 2 настоящего документа)
EF	Аномальное напряжение источника питания ультразвукового модуля генератора энергии	Выключить питание системы и перезапустить ее. Если проблема не устранена, обратиться к уполномоченному представителю производителя (информация представлена в разделе 2 настоящего документа)
FA	Отказ при проверке ультразвукового преобразователя	Заменить ультразвуковой преобразователь на новый
CE	Достигнуто предельное количество раз использования ультразвукового преобразователя	Заменить ультразвуковой преобразователь на новый
FC	Отказ при проверке ультразвукового скальпеля	Снова подключить преобразователь и головку скальпеля и повторить проверку.
FE	Отсоединение выходного кабеля ультразвукового преобразователя	Проверить надежность соединения разъемов ультразвукового преобразователя.
AA	Чрезмерное давление на бранши ультразвукового скальпеля	Разомкнуть бранши и повторно активировать скальпель
FF	Короткое замыкание выходного кабеля ультразвукового преобразователя	Заменить преобразователь

Таблица 23 – Перечень мер по устранению неисправностей скальпеля ультразвукового

Неисправность	Меры устранения
Бранши (зажим, волновод) замкнуты (режим проверки)	Разомкнуть бранши (зажим, волновод) и повторить проверку
Отсоединение	Снова подключить бранши (зажим, волновод) к преобразователю и повторить проверку.
Бранши (зажим, волновод) повреждены	Заменить ультразвуковой скальпель

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES с принадлежностями

12.2. Возможные неисправности генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES при совместной работе с инструментом электрохирургическим, устранение неисправности

Во время работы генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES любой из следующих отказов останавливает генерацию высокочастотной энергии аппаратом, приводит к срабатыванию звуковой подсказки и отображению соответствующего кода неисправности в окне дисплея на передней панели.

Таблица 24 - Код неисправности, его описание, устранение неисправности

№ кода	Описание	Возможные причины и устранение неисправностей
E01	Аварийный сигнал перегрева корпуса	Выключить питание системы и перезапустить ее. Если проблема не устранена, обратиться к уполномоченному представителю производителя (информация представлена в разделе 2 настоящего документа)
E02	Отказ высоковольтного источника питания	Выключить питание системы и перезапустить ее. Если проблема не устранена, обратиться к уполномоченному представителю производителя (информация представлена в разделе 2 настоящего документа)
E03	Ненормальная скорость вентилятора	Выключить питание системы и перезапустить ее. Если проблема не устранена, обратиться к уполномоченному представителю производителя (информация представлена в разделе 2 настоящего документа)
E04	Ненормальная выходная мощность	Выключить питание системы и перезапустить ее. Если проблема не устранена, обратиться к уполномоченному представителю производителя (информация представлена в разделе 2 настоящего документа)
E05	Неисправность ферромагнитного ОЗУ (оперативного запоминающего устройства)	Выключить питание системы и перезапустить ее. Если проблема не устранена, обратиться к уполномоченному представителю производителя (информация представлена в разделе 2 настоящего документа)

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение. Изделия должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и идентичного электрического оборудования.

- Температура: от -20 °C до 55 °C;
- Относительная влажность воздуха: 10-80%, без конденсации;
- Атмосферное давление: 700-1060 ГПа.

Транспортирование. Транспортирование изделия, упакованного в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

- Температура: от -20 °C до 55 °C;
- Относительная влажность воздуха: 10-80%, без конденсации;
- Атмосферное давление: 700-1060 ГПа.

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника, защитную одежду и защиту щитовидной железы для пациента при использовании изделия по назначению.

- Температура: от 5 °C до 40 °C;

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCure модель SC300ES с принадлежностями

- Относительная влажность воздуха: 20-80%, без конденсации;
- Атмосферное давление: 700-1060 ГПа.

14. Очистка, дезинфекция и стерилизация изделия

14.1. Очистка и дезинфекция

1. Протереть внешнюю поверхность аппарата и ножной переключатель куском ткани, смоченным 70% раствором изопропанола.
2. Протереть внешнюю поверхность куском чистой мягкой ткани, смоченным дистиллированной водой.
3. Протереть внешнюю поверхность куском сухой, чистой, мягкой ткани.

14.2. Стерилизация

Изделие нестерильно. В стерилизации не нуждается.

15. Утилизация

Утилизация изделия должна проводиться в соответствии с Федеральными и региональными нормативными актами.

Допускается осуществлять утилизацию частей аппарата (после проведения дезинфекции) как эпидемиологически безопасные медицинские отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В ином случае, класс опасности медицинских отходов - эпидемиологически опасные отходы.

Медицинская организация осуществляет только сбор, дезинфекционную обработку и временное хранение вышеуказанных отходов, до их последующего вывоза.

Транспортированием, разбором, сортировкой медицинского оборудования, их вторичной переработкой (утилизацией) и уничтожением занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на утилизацию медицинского оборудования.

16. Гарантийный срок, срок службы

Гарантийный срок хранения и эксплуатации медицинского изделия после установки составляет 2 года.

В течение гарантийного срока компания ООО «Здоровье», являющаяся уполномоченным представителем производителя, оставляет за собой право принимать решение о ремонте или бесплатной замене поврежденного аппарата. Настоящая гарантия не распространяется на какой-либо ущерб, вызванный несчастным случаем, неправильным использованием или самовольным изменением.

Срок службы аппарата – 5 лет.

17. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие EN ISO 20417, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 62304, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 780, EN 60601-2-2

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

02017387

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 231100B0/083357

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «СУРГНОВА ХЕЛСКЕА
ТЕКНОЛОДЖИЗ (ЧЖЭЦЗЯН) КО., ЛТД.» (SURGNOVA HEALTHCARE
TECHNOLOGIES (ZHEJIANG) CO., LTD.), поставленная на прилагаемый ДОКУМЕНТ,
верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Сун Цзя (Sun Jia)

Подпись: /подпись/

Дата: 18 декабря 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

Дата: 05.04.2023 г.

«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

Чжан Джинди (Zhang Jindi), генеральный директор

«Сургнова Хелскеа Текнолоджиз (Чжэцзян) Ко., Лтд.»

[Печать: «Сургнова Хелскеа Текнолоджиз (Чжэцзян) Ко. Лтд.» 3302820258731]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Генератор электрохирургический ультразвуковой VariCare
модель SC300ES с принадлежностями**

[Текст документа на русском языке]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-3-658

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(-а, -ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-3-658

Уплачено за совершение нотариального действия: 4500 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(-а, -ов).

Нотариус: