

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 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. 241100B0/023321

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:

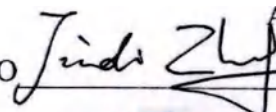
Chen Yao

日期: 2024年05月20日

(Date: May. 20, 2024)

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

Date: 05.04.2024

Approved by
Zhang Jindi, CEO  (signature)

“Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd”



**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

**“Electrosurgical instrument for Ultrasonic electrosurgical generator VariCure
model SC300ES”**

Version 2

1 Наименование медицинского изделия

Инструмент электрохирургический для генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES

I. Варианты исполнения:

1. Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0069, в составе:
 - 1.1. Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0069 – 1 шт./уп.
 - 1.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen – 1 шт./уп.
2. Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0150, в составе:
 - 2.1. Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0150 – 1 шт./уп.
 - 2.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen – 1 шт./уп.
3. Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0069, в составе:
 - 3.1. Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0069 – 1 шт./уп.
 - 3.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen – 1 шт./уп.
4. Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0150, в составе:
 - 4.1. Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0150 – 1 шт./уп.
 - 4.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen – 1 шт./уп.
5. Электрод-шарик электрохирургический монополярный SCPenB0140-1, в составе:
 - 5.1. Электрод-шарик электрохирургический монополярный SCPenB0140-1 – 1 шт./уп.
 - 5.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen – 1 шт./уп.
6. Электрод-шарик электрохирургический монополярный SCPenB0140-2, в составе:
 - 6.1. Электрод-шарик электрохирургический монополярный SCPenB0140-2 – 1 шт./уп.
 - 6.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen – 1 шт./уп.
7. Электрод лапароскопический монополярный, крючок SCHookL0330 – 1 шт./уп.
8. Электрод лапароскопический монополярный, крючок SCHookL0450 – 1 шт./уп.
9. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0115-1 – 1 шт./уп.
10. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0115-2 – 1 шт./уп.
11. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0115-3 – 1 шт./уп.
12. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0115-4 – 1 шт./уп.
13. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0200-1 – 1 шт./уп.
14. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0200-2 – 1 шт./уп.
15. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0200-3 – 1 шт./уп.
16. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0200-4 – 1 шт./уп.

II. Инструкция по применению.

Далее по тексту – инструмент, электрохирургический инструмент, медицинское изделие, изделие, электрод лапароскопический, электрод-нож, электрод-игла, электрод-шарик, пинцет биполярный для коагуляции.

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»
Юр. 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 26 в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 (MDR).

Вид контакта с организмом человека: Кратковременный (не более 24 ч.) контакт с мягкими тканями.

4 Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения

4.1 Назначение изделия

Медицинское изделие предназначено для рассечения, диссекции и коагуляции мягких тканей человека в клинических операциях. Применяется совместно с генератором электрохирургическим ультразвуковым VariCure модель SC300ES.

4.2 Потенциальные потребители

Квалифицированные врачи-специалисты в области хирургии.

4.3 Область применения

Хирургия.

5 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

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.

Противопоказания:

Использование изделий в отношении пациентов с имплантированными кардиостимуляторами, металлическими имплантатами и имплантируемыми кардиовертер-дефибрилляторами (ИКД) без консультации с кардиологом запрещено.

Возможные побочные эффекты:

- 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.

6 Меры предосторожности

1. Изделие стерильно. Не использовать при повреждении первичной стерильной (потребительской) упаковки.

2. Для обеспечения безопасной эксплуатации внимательно проверять комплектность перед использованием. Не использовать при повреждении изделия, а также если электрод не закреплен или закреплен плохо.

3. Во избежание случайного включения питания, которое может привести к травмам операторов и пациентов, не допускается контакт неиспользуемого изделия с пациентами, хирургическими полотенцами или легковоспламеняющимися материалами.

4. Изделие является одноразовым. Использованное изделие должно быть утилизировано согласно п. 14 настоящего документа.

5. Не использовать изделие повторно, так как это может подвергнуть пациентов повышенному риску заражения.

6. Электроды монополярные следует использовать вместе с нейтральным электродом. Во избежание ожогов во время операции необходимо уделять особое внимание контролю контура.

7. Высокочастотный ток может нарушить работу кардиостимуляторов. Необходимо учитывать, что цепь тока не должна проходить через активные имплантированные устройства, установленные пациентам, например, кардиостимуляторы. Перед проведением высокочастотных операций у таких пациентов на месте должны находиться профильные кардиологи для принятия/подготовки к принятию надлежащих и эффективных профилактических мер первой помощи.

7 Принцип действия, описание изделия, конструкция

7.1 Инструмент электрохирургический для генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES используется совместно с генератором электрохирургическим ультразвуковым VariCure модель SC300ES производства Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.

Генератор подает на инструмент электрохирургический электрический ток. Разрезание с помощью электрохирургического инструмента 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.

7.2 Электрод-нож, электрод-игла и электрод-шарик, подключаемые к генератору электрохирургическому ультразвуковому VariCure модель SC300ES с помощью рукоятки для монополярных электродов SCPen, используются для выполнения электрокоагуляции и электротомии в открытой хирургической операции.

Электрод лапароскопический монополярный, крючок используется в сочетании с генератором электрохирургическим ультразвуковым VariCure модель SC300ES и лапароскопом, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации, минимальный внутренний диаметр отверстия которого должен быть не менее 5 мм. Электрод лапароскопический используется для выполнения разреза и коагуляции в тканях тела человека.

Пинцет биполярный для коагуляции используется для выполнения электрокоагуляции в открытой хирургической операции.

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 поставляются в одной упаковке с кабелем для подключения к генератору электрохирургическому ультразвуковому VariCure модель SC300ES. Кабель для подключения к генератору не имеет контакта с организмом человека (медицинский персонал должен работать в перчатках).

Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0069, SCPenK0150, Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0069, SCPenN0150, 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 имеют защитный колпачок для безопасной транспортировки изделия. Защитный колпачок не имеет контакта с организмом человека (медицинский персонал должен работать в перчатках).

Рукоятка для монополярных электродов SCPen и кабель для подключения к генератору электрохирургическому ультразвуковому VariCure модель SC300ES имеют держатель для кабеля.

Основные материалы электрода-ножа, электрода-иглы, электрода-шарика, электрода лапароскопического, пинцета биполярного для коагуляции: нержавеющая сталь, тефлон. Основные материалы рукоятки для монополярных электродов SCPen – Поликарбонат (ПК) + Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), медь, поливинилхлорид (ПВХ).

Монополярные изделия (электрод-нож, электрод-игла, электрод-шарик, электрод лапароскопический, крючок) работают 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.

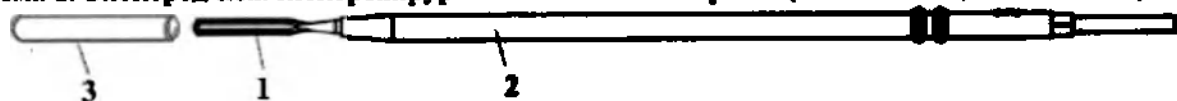
Пинцет биполярный для коагуляции работает в следующих режимах:

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

Описания режимов представлены в п. 8.3 настоящего документа.

7.3 Основные компоненты изделий представлены на схемах 1-9:

Схема 1. Электрод-нож электрохирургический монополярный (SCPenK0069, SCPenK0150)



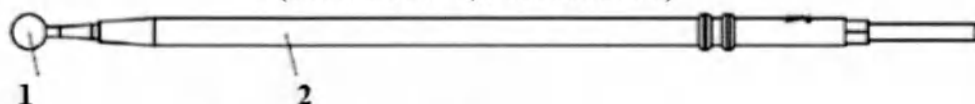
1 – Электрод; 2 – Изоляционная втулка; 3 – Защитный колпачок.

Схема 2. Электрод-игла электрохирургический монополярный (SCPenN0069, SCPenN0150)



1 – Электрод; 2 – Изоляционная втулка; 3 – Защитный колпачок.

Схема 3. Электрод-шарик, электрохирургический монополярный (SCPenB0140-1, SCPenB0140-2)



1 – Электрод; 2 – Изоляционная втулка.

Схема 4. Электрод лапароскопический монополярный, крючок (SCHHookL0330, SCHHookL0450)



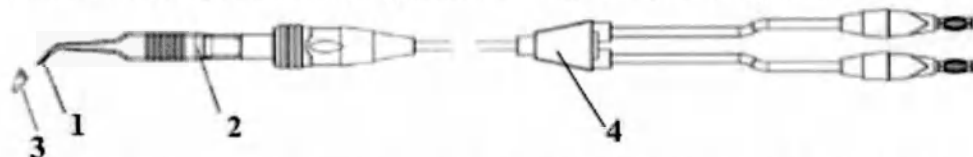
1 – Электрод; 2 – Тефлоновая втулка; 3 – Изоляционная втулка; 4 – Ручка; 5 – Защитный колпачок; 6 – Кабель для подключения к генератору.

Схема 5. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой (SCForceps0115-1, SCForceps0115-2)



1 – Электрод; 2 – Изоляционная втулка; 3 – Защитный колпачок; 4 – Кабель для подключения к генератору.

Схема 6. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый (SCForceps0115-3, SCForceps0115-4)



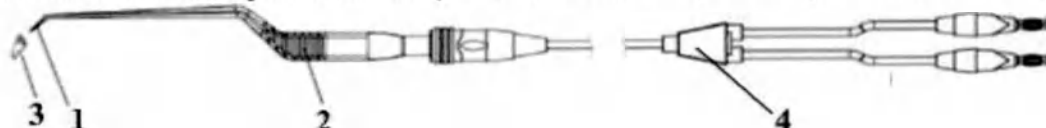
1 – Электрод; 2 – Изоляционная втулка; 3 – Защитный колпачок; 4 – Кабель для подключения к генератору.

Схема 7. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой (SCForceps0200-1, SCForceps0200-2)



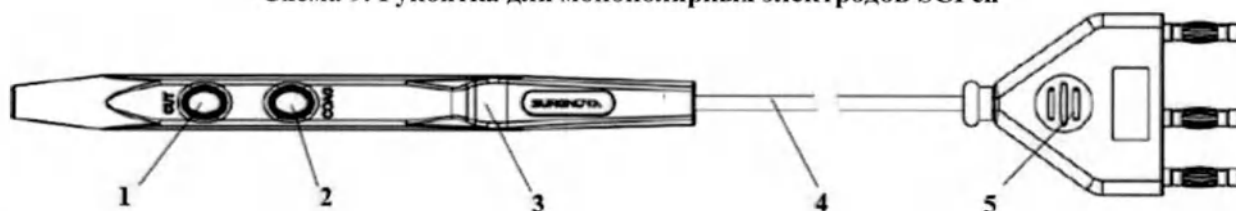
1 – Электрод; 2 – Изоляционная втулка; 3 – Защитный колпачок; 4 – Кабель для подключения к генератору.

Схема 8. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый (SCForceps0200-3, SCForceps0200-4)



1 – Электрод; 2 – Изоляционная втулка; 3 – Защитный колпачок; 4 – Кабель для подключения к генератору.

Схема 9. Рукоятка для монополярных электродов SCPen



1 – Кнопка команды «Разрез» (CUT); 2 – Кнопка команды «Коагуляция» (COAG); 3 – Ручка; 4 – Кабель; 5 – Соединительный штекер.

8 Порядок применения, возможные неисправности генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES при совместной работе с инструментом электрохирургическим

8.1 Подключение инструмента электрохирургического

- 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. 15 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

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 ≥ 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 полотнами 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. 15 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 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 полотёнцами 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. 15 настоящего документа.
Предостережение	Не использовать пинцет биполярный для коагуляции повторно, так как это может подвергнуть пациентов повышенному риску заражения.

8.2 Интерфейс настроек

8.2.1 Основной интерфейс генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES

Основной интерфейс генератора состоит из четырех частей: электрохирургический блок (электрод-нож, электрод-игла, электрод шарик с подключением через рукоятку для монополярных электродов SCPen), электрод лапароскопический монополярный, крючок, пинцет биполярный для коагуляции и скальпель ультразвуковой (относится к инструменту ультразвуковому).

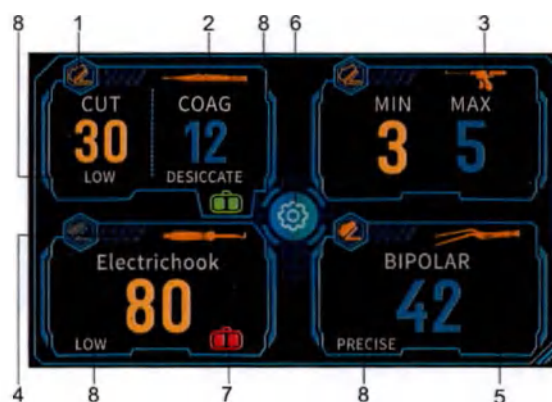


Рисунок 1 - Основной интерфейс генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES.

Таблица 1 – Расшифровка к рисунку 1

№ 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 электродов SCPen	Отображение установки рукоятки для монополярных электродов SCPen:  Рукоятка для монополярных электродов SCPen не установлена;  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.



Рисунок 2 - Цифровой дисплей электрохирургического интерфейса (электрод-нож, электрод-игла, электрод шарик с подключением через рукоятку для монополярных электродов SCPen)

Таблица 2 – Расшифровка к рисунку 2

№ 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 3 - Изображение интерфейса электрода лапароскопического монополярного, крючка

Таблица 3 – Расшифровка к рисунку 3

№ п/п	Значок и отображение	Описание
1	Отображение мощности электрода лапароскопического монополярного, крючка	Отображение значения мощности электрода лапароскопического монополярного, крючка при активации.

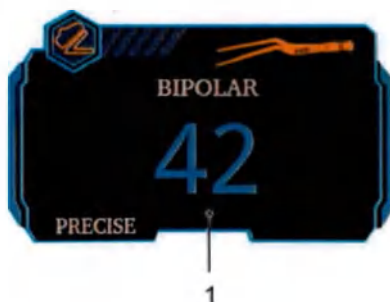


Рисунок 4 - Изображение интерфейса пинцета биполярного для коагуляции.

Таблица 4 – Расшифровка к рисунку 4

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

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



Рисунок 5 - Интерфейс настроек монополярного режима

Таблица 5 – Расшифровка к рисунку 5

№ 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.

8.2.3 Интерфейс настроек пинцета биполярного для коагуляции



Рисунок 6 - Интерфейс настроек пинцета для биполярной коагуляции

Таблица 6 – Расшифровка к рисунку 6

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

8.2.4 Интерфейс настроек электрода лапароскопического монополярного, крючка



Рисунок 7 - Интерфейс настроек электрода лапароскопического монополярного, крючка

Таблица 7 – Расшифровка к рисунку 7

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

8.3 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 8 - Режимы работы изделий

Артикул изделия	Режим, описание режима	
SCPenK0069 SCPenK0150 SCPenN0069 SCPenN0150 SCPenB0140-1 SCPenB0140-2 SCHookL0330 SCHookL0450	Режим рези (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.
SCForceps0115-1 SCForceps0115-2 SCForceps0115-3 SCForceps0115-4 SCForceps0200-1 SCForceps0200-2 SCForceps0200-3 SCForceps0200-4	Точный режим (PRECISE): применяется в нейрохирургии, офтальмологии и других микрохирургических операциях.	
	Стандартный режим (STANRAD): применяется в нейрохирургии и общей хирургии.	
	Макро-режим (MACRO): применяется при открытых и эндоскопических операциях.	

8.3.1 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).

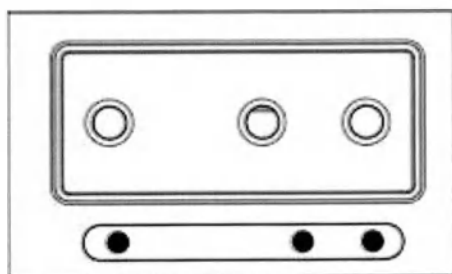


Рисунок 8 - Разъем для рукоятки для монополярных электродов SCPen и отображение интерфейса.

8.3.2 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 9 - Разъем для электрода лапароскопического монополярного, крючка и отображение интерфейса.

8.3.3 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).

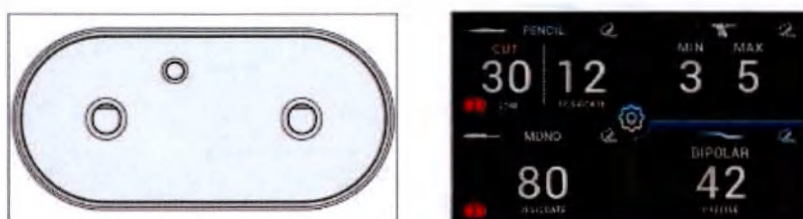


Рисунок 10 - Разъем для пинцета для биполярной коагуляции и отображение интерфейса

8.4 Управление рукояткой для монополярных электродов SCPen



Рисунок 11 - Изображение рукоятки для монополярных электродов/

8.4.1 Активация режима Разрез (CUT - Cutting)

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

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



Рисунок 12 - Активация режима Разрез (CUT - Cutting) рукоятки для монополярных электродов SCPen.

8.4.2 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.

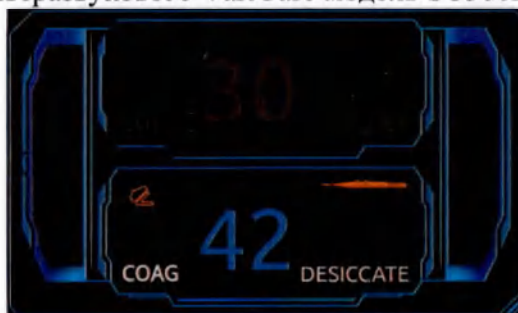


Рисунок 13 - Активация режима Коагуляция (COAG – Coagulating) рукоятки для монополярных электродов SCPen.

8.5 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 14 - Активация электрода лапароскопического монополярного, крючка.

8.6 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 15 - Активация пинцета биполярного для коагуляции (прямого, изогнутого).

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

С помощью интерфейса можно включить или выключить режим Многофункционального ножного переключателя (Multi-footswitch), режим Лапароскопического монополярного разреза (Laparoscopic Mono-Cut) и функцию Звукового сигнала (Ultra Breaking Sound), применимую к инструменту ультразвуковому (инструмент ультразвуковой находится в параллельной регистрации). Выбранный вариант будет выделен синим цветом:

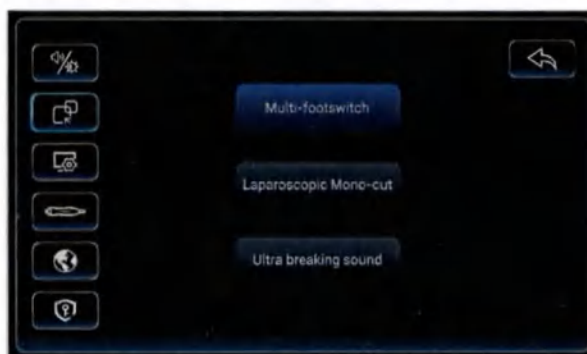


Рисунок 16 - Активация Многофункционального ножного переключателя (Multi-footswitch), Лапароскопического монополярного разреза (Laparoscopic Mono-Cut).

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.

8.7.1 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.

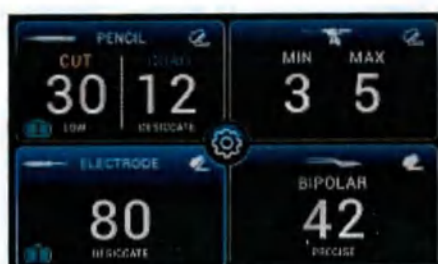


Рисунок 17 - Активация режима электрода лапароскопического монополярного, крючка в режиме Многофункционального ножного переключателя (Multi-footswitch).

8.7.2 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 18 - Активация режима Разрез (CUT-Cutting) электрода лапароскопического монополярного, крючка в режиме Лапароскопического монополярного разреза (Laparoscopic Mono-Cut).

8.7.3 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 19 - Активация режима Коагуляция (COAG – Coagulating) электрода лапароскопического монополярного, крючка в режиме Лапароскопического монополярного разреза (Laparoscopic Mono-Cut).

8.8 Завершение использования

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/пинцет для биполярной коагуляции от кабеля для подключения к генератору.

8.8 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 9 - 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)

9 Технические характеристики

9.1 Основные технические характеристики инструмента электрохирургического представлены в таблице 10:

Таблица 10 – Основные технические характеристики изделия

Артикул изделия	Параметр	Значение
SCPenK0069	Ширина рабочей части	0,5 x 2,3 мм
	Длина изделия	69 мм
	Масса	2 г
SCPenK0150	Ширина рабочей части	0,5 x 2,3 мм
	Длина изделия	150 мм
	Масса	6 г
SCPenN0069	Диаметр рабочего конца	0,8 мм
	Длина изделия	69 мм
	Масса	2 г
SCPenN0150	Диаметр рабочего конца	0,8 мм
	Длина изделия	150 мм
	Масса	6 г
SCPenB0140-1	Диаметр рабочего конца	5 мм
	Длина изделия	140 мм
	Масса	6 г
SCPenB0140-2	Диаметр рабочего конца	3 мм
	Длина изделия	140 мм

	Масса	6 г
SCHookL0330	Диаметр изоляционной втулки	5 мм
	Длина изделия	360 мм
	Масса	105 г
SCHookL0450	Диаметр изоляционной втулки	5 мм
	Длина изделия	450 мм
	Масса	111 г
SCForceps0115-1	Диаметр рабочего конца	0,4 мм
	Длина изделия	115 мм
	Масса	80 г
SCForceps0115-2	Диаметр рабочего конца	0,7 мм
	Длина изделия	115 мм
	Масса	80 г
SCForceps0115-3	Диаметр рабочего конца	0,4 мм
	Длина изделия	115 мм
	Масса	80 г
SCForceps0115-4	Диаметр рабочего конца	0,7 мм
	Длина изделия	115 мм
	Масса	80 г
SCForceps0200-1	Диаметр рабочего конца	0,4 мм
	Длина изделия	200 мм
	Масса	100 г
SCForceps0200-2	Диаметр рабочего конца	0,7 мм
	Длина изделия	200 мм
	Масса	100 г
SCForceps0200-3	Диаметр рабочего конца	0,4 мм
	Длина изделия	200 мм
	Масса	100 г
SCForceps0200-4	Диаметр рабочего конца	0,7 мм
	Длина изделия	200 мм
	Масса	100 г
SCPen	Длина ручки	150 мм
	Длина кабеля	2900 мм
	Диаметр подключения	7,2 мм
		4,3 мм
	Масса	74 г
Кабель для подключения к генератору (для вариантов исполнения Электрод лапароскопический монополярный, крючок SCHookL0330, SCHookL0450)	Длина кабеля	3100 мм
	Диаметр подключения	6,3 мм 8,0 мм
Кабель для подключения к генератору (для вариантов исполнения 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)	Длина кабеля	2950 мм
	Диаметр подключения	15,5 мм 4,3 мм

9.2 Выходные характеристики инструмента электрохирургического представлены в таблице 11.

Таблица 11 – Выходные характеристики изделия

Артикул изделия	Режим	Сопротивление нагрузки	Рабочая частота	Частота модуляции	Выходное напряжение	Выходная сила тока	Крест фактор
SCPenK0069 SCPenK0150 SCPenN0069 SCPenN0150 SCPenB0140-1 SCPenB0140-2 SCHookL0330 SCHookL0450	Режим низкой чистоты разреза	300 Ом	390 кГц $\pm$ 5 %	/	$\geq$ 600 В	1.25 $\pm$ 0.3 А	1.5 $\pm$ 0.2
	Режим чистого разреза	300 Ом	390 кГц $\pm$ 5 %	/	$\leq$ 1000 В	1.25 $\pm$ 0.3 А	1.5 $\pm$ 0.2
	Смешанный режим	300 Ом	390 кГц $\pm$ 5 %	27 кГц $\pm$ 5 %	$\leq$ 1650 В	1 А $\pm$ 5 %	2.5 $\pm$ 0.5
	Режим сушки	300 Ом	$\leq$ 390 кГц	39 $\pm$ 10 кГц	$\geq$ 1250 В	$\leq$ 1.2 А	5 $\pm$ 0.5
	Режим контактной коагуляции	300 Ом	$\leq$ 390 кГц	30 кГц $\pm$ 5 %	$\leq$ 2800 В	$\leq$ 1 А	5.5 $\pm$ 0.5
	Режим распыления	300 Ом	$\leq$ 390 кГц	25-50 кГц	$\leq$ 2350 В	$\leq$ 1 А	5.5 $\pm$ 0.5
SCForceps0115-1	Точный режим	100 Ом	470 кГц $\pm$ 5 %	/	250 В $\pm$ 5 %	$\leq$ 1.7 А	1.5 $\pm$ 0.2
SCForceps0115-2							
SCForceps0115-3							
SCForceps0115-4	Стандартный режим	100 Ом	470 кГц $\pm$ 5 %	/	$\geq$ 180 В	$\leq$ 1.7 А	1.5 $\pm$ 0.2
SCForceps0200-1							
SCForceps0200-2	Макро-режим	100 Ом	470 кГц $\pm$ 5 %	/	$\leq$ 400 В	$\leq$ 1.7 А	1.5 $\pm$ 0.2
SCForceps0200-3							
SCForceps0200-4							

9.3. Класс электробезопасности (обеспечивается при совместной работе с генератором электрохирургическим ультразвуковым VariCure модель SC300ES) – класс I.

Рабочая часть (обеспечивается при совместной работе с генератором электрохирургическим ультразвуковым VariCure модель SC300ES, идентификация рабочей части расположена вблизи разъема генератора) – тип CF с защитой от разряда дефибриллятора.

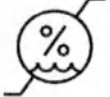
Степень защиты корпуса (изоляционной втулки/ручки) – IPX0.

Метод стерилизации - газовая стерилизация оксидом этилена.

10 Упаковка

Таблица 12 – Символы и обозначения

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Номер по каталогу
	Код партии		Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки и

			обратиться к инструкции по применению
	Обратиться к инструкции по применению		Осторожно!
	Не стерилизовать повторно	Rx ONLY	Только по рецепту
	Медицинское изделие		Температурный диапазон
	Диапазон влажности		Диапазон атмосферного давления
	Не допускать воздействия влаги (для транспортной упаковки)		Верх (для транспортной упаковки)
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)		

Характеристики первичной стерильной (потребительской) упаковки представлены в таблице 13.

Таблица 13 – Прочностные характеристики первичной стерильной (потребительской) упаковки

Параметр	Значение
Ширина клеевого слоя (ширина термоспаечного шва)	9 мм ± 2 мм
Плотность материала	74,59 г/см ± 5%
Прочность на разрыв при растяжении в продольном направлении	153-233 Н/2,54 см
Прочность на разрыв при растяжении в поперечном направлении	153-263 Н/2,54 см
Прочность на продавливание продольная	827-1627 кПа
Прочность на продавливание поперечная	827-1627 кПа
Воздухопроницаемость	412-1168 мл/мин
Пористость	8-36 с/100 см ³

Информация о габаритных размерах упаковок представлена в таблице 14.

Таблица 14 – Размеры упаковок

№	Наименование изделия	Первичная стерильная (потребительская) упаковка	Вторичная упаковка	Транспортная упаковка	Кол-во первичных стерильных (потребительских) упаковок во вторичной упаковке	Кол-во вторичных упаковок в транспортной упаковке
		Размеры, мм	Размеры, мм	Размеры, мм		
1	Электрод-нож электрохирургический монополярный: SCPenK0069	223±3*72±2	210±3*80±2*70±2	355±5*202±5*262±5	25	6

	SCPenK0150					
2	Электрод-игла электрохирургический монополярный: SCPenN0069 SCPenN0150	223±3*72±2	210±3*80±2*70±2	355±5*202±5*262±5	25	6
3	Электрод-шарик, электрохирургический монополярный: SCPenB0140-1 SCPenB0140-2	223±3*72±2	210±3*80±2*70±2	355±5*202±5*262±5	25	6
4	Электрод лапароскопический монополярный, крючок SCHookL0330	563±3*122±2	516±3*100±2*35±2	622±5*475±5*340±5	1	20
5	Электрод лапароскопический монополярный, крючок SCHookL0450	663±3*122±2	606±5*100±2*35±2	655±5*480±5*206±5	1	16
6	Пинцет биполярный для коагуляции, прямой: SCForceps0115-1 SCForceps0115-2 SCForceps0200-1 SCForceps0200-2	283±3*122±2	283±3*125±2*100±2	622±5*475±5*340±5	5	16
7	Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый: SCForceps0115-3 SCForceps0115-4 SCForceps0200-3 SCForceps0200-4	283±3*122±2	283±3*125±2*100±2	622±5*475±5*340±5	5	16
8	Рукоятка для монополярных электродов SCPen	283±3*122±2	283±3*125±2*100±2	622±5*475±5*340±5	5	16

11 Комплект поставки

Инструмент электрохирургический для генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES

1. Варианты исполнения:

1. Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0069, в составе:
 - 1.1. Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0069 – 1 шт./уп.
 - 1.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen – 1 шт./уп.
2. Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0150, в составе:
 - 2.1. Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0150 – 1 шт./уп.
 - 2.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen – 1 шт./уп.
3. Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0069, в составе:
 - 3.1. Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0069 – 1 шт./уп.
 - 3.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen – 1 шт./уп.
4. Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0150, в составе:
 - 4.1. Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0150 – 1 шт./уп.
 - 4.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen – 1 шт./уп.
5. Электрод-шарик электрохирургический монополярный SCPenB0140-1, в составе:
 - 5.1. Электрод-шарик электрохирургический монополярный SCPenB0140-1 – 1 шт./уп.
 - 5.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen – 1 шт./уп.

6. Электрод-шарик электрохирургический монополярный SCPenB0140-2, в составе:
 - 6.1. Электрод-шарик электрохирургический монополярный SCPenB0140-2 – 1 шт./уп.
 - 6.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen – 1 шт./уп.
7. Электрод лапароскопический монополярный, крючок SCHookL0330 – 1 шт./уп.
8. Электрод лапароскопический монополярный, крючок SCHookL0450 – 1 шт./уп.
9. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0115-1 – 1 шт./уп.
10. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0115-2 – 1 шт./уп.
11. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0115-3 – 1 шт./уп.
12. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0115-4 – 1 шт./уп.
13. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0200-1 – 1 шт./уп.
14. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0200-2 – 1 шт./уп.
15. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0200-3 – 1 шт./уп.
16. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0200-4 – 1 шт./уп.

II. Инструкция по применению.

- 12 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.**
Изделие стерильное одноразовое. В техническом обслуживании и ремонте не нуждается.

13 Стерилизация

Инструмент электрохирургический для генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES поставляется стерильным, стерилизован этиленоксидом.

В случае нарушения первичной стерильной (потребительской) упаковки использовать изделие запрещено.

14 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование

Транспортирование изделий, упакованных 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. При транспортировке не бросать, не подвергать давлению, не сминать. Изделие должно быть хорошо защищено от воздействия дождя и снега.

- температура: от -20 °C до 55 °C;
- относительная влажность воздуха: от 10 % до 80 %, без конденсации;
- атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

Хранение

- температура: от -20 °C до 55 °C;
- относительная влажность воздуха: от 10 % до 80 %, без конденсации;
- атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

Эксплуатация

Изделия применяются в медицинских учреждениях. Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия:

- температура: от 5 °C до 40 °C;
- относительная влажность воздуха: от 20 % до 80 %, без конденсации;

- атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

15 Утилизация

Медицинские изделия «Инструмент электрохирургический для генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

16 Срок годности

Срок годности медицинского изделия – 2 года с даты стерилизации.

17 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 14971, ISO 20417, IEC 62366-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, ISO 15223-1, EN ISO 780, ISO 7153-1, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-23, ISO 11135, ISO 10993-7, ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN 556-1, EN 868-5, ASTM F1980 – 21

Примечание: Справочные 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**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

/неразборчиво/

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 241100B0/023321

[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: Чэнь Яо (Chen Yao)

Подпись: /подпись/

Дата: 20 мая 2024 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: 05.04.2024 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 НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Инструмент электрохирургический для генератора
электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES**

Версия 2

[Текст документа на русском языке]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого июня две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-2800

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 29 лист(-а,-ов).

Нотариус:

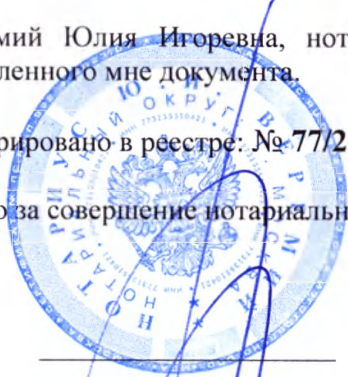
ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого июня две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-2801

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

Нотариус: