

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. 241100B0/023324

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 网址 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**

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

Version 2

1. Наименование медицинского изделия

Инструмент ультразвуковой для генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES

Варианты исполнения:

1. Скальпель ультразвуковой SC13C+, в составе:
 - 1.1. Скальпель ультразвуковой SC13C+ - 1 шт./уп.;
 - 1.2. Преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T - 1 шт./уп. (при необходимости);
 - 1.3. Наклейка для карты пациента – 5шт.;
 - 1.4. Инструкция по применению – 1шт.
2. Скальпель ультразвуковой SC21C+, в составе:
 - 2.1. Скальпель ультразвуковой SC21C+ - 1 шт./уп.;
 - 2.2. Преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T - 1 шт./уп. (при необходимости);
 - 2.3. Наклейка для карты пациента – 5шт.;
 - 2.4. Инструкция по применению – 1шт.
3. Скальпель ультразвуковой SC35C+, в составе:
 - 3.1. Скальпель ультразвуковой SC35C+ - 1 шт./уп.;
 - 3.2. Преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T - 1 шт./уп. (при необходимости);
 - 3.3. Наклейка для карты пациента – 5шт.;
 - 3.4. Инструкция по применению – 1шт.
4. Скальпель ультразвуковой SC43C+, в составе:
 - 4.1. Скальпель ультразвуковой SC43C+ - 1 шт./уп.;
 - 4.2. Преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T - 1 шт./уп. (при необходимости);
 - 4.3. Наклейка для карты пациента – 5шт.;
 - 4.4. Инструкция по применению – 1шт.

Далее по тексту – инструмент, ультразвуковой инструмент, ультразвуковой скальпель, ультразвуковой преобразователь, преобразователь, медицинское изделие, изделие.

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@surnova.com
www.surnova.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).

Вид контакта с организмом человека: кратковременный (менее 24 ч.) контакт с мягкими тканями.

4. Назначение медицинского изделия, область применения, потенциальные потребители

4.1 Назначение изделия

Медицинское изделие предназначено для рассечения, диссекции и коагуляции тканей, для применения в открытых и эндоскопических общехирургических операциях, а также для лигирования сосудов. Применяется совместно с генератором электрохирургическим ультразвуковым VariCure модель SC300ES.

4.2 Область применения

Хирургия.

4.3 Потенциальные потребители

Медицинское изделие предназначено для использования хирургами.

5. Принцип действия, описание изделия, конструкция

5.1 При включении генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES (далее – генератор) в режим ультразвукового скальпеля электрическая энергия в генераторе преобразуется в механическую энергию при помощи преобразователя ультразвукового, в результате чего на браншах (зажиме и волновом) 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.

5.2 Медицинское изделие применяется совместно с генератором электрохирургическим ультразвуковым VariCure модель SC300ES, производства Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.

Рабочая часть скальпеля ультразвукового – зажим, волновод и трубка.

Основные материалы ультразвукового скальпеля - нержавеющая сталь, ПТФЭ, сплав титана, ПК+АБС. Материалы преобразователя - сплав алюминия, латунь, ПОМ, силикон, нержавеющая сталь, сплав титана, PZT8.

С помощью колеса вращения осуществляет поворот волновода и зажима в необходимое для пользователя положение при проведении операции. Колесо вращения позволяет поворачивать бранши (волновод, зажим) на 360°.

Удерживая изделие за рукоятку и нажимая на спусковой механизм, пользователь активирует подачу энергии от генератора на ультразвуковой скальпель.

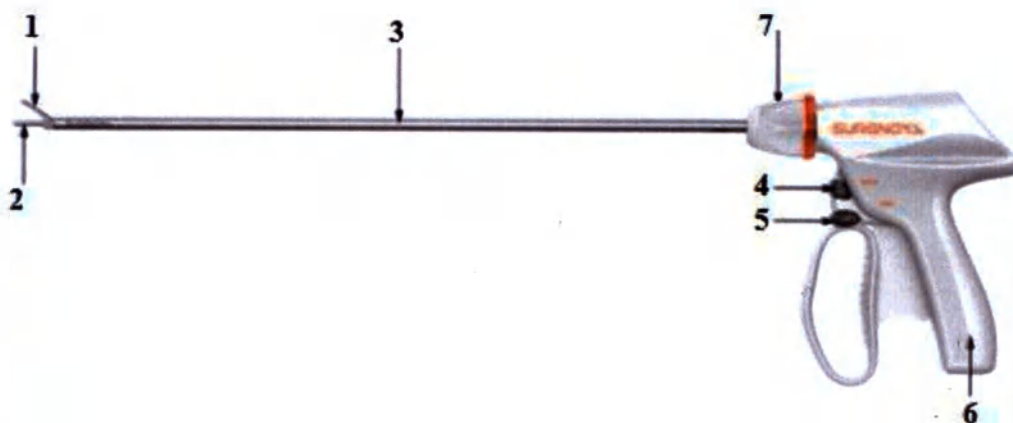


Схема 1. Скальпель ультразвуковой

1 – Зажим; 2 – Волновод; 3 – Трубка; 4 – Кнопка активации (MAX – максимальный уровень); 5 – Кнопка активации (MIN – минимальный уровень); 6 – Рукоятка (со спусковым механизмом); 7 – Колесо вращения.

Преобразователь ультразвуковой преобразует электрическую энергию в механическую, создавая ультразвуковые волны благодаря наличию пьезоэлемента в конструкции.

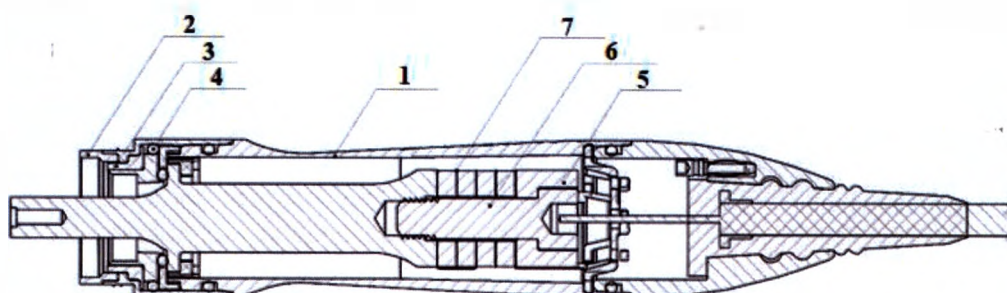


Схема 2. Преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T

1 – Оболочка; 2 – Электродное кольцо; 3 – Изоляционное кольцо; 4 – Уплотнительное кольцо; 5 – Распорка; 6 – Винты предварительного натяга; 7 – Электрод (пьезоэлемент).

Когда пользователь выбирает уровень мощности, генератор подает на изделие следующие показатели:

Таблица 1 – Выбор уровня мощности

Уровень мощности	Значение подаваемой генератором мощности
1	$25 \pm 2,5$ В
2	$28 \pm 2,8$ В
3	$32 \pm 3,2$ В
4	$35 \pm 3,5$ В
5	$37 \pm 3,7$ В

6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

- 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.

Противопоказания:

- Разрезание костной ткани;
- Перевязка маточных труб в целях контрацепции.

Возможные побочные эффекты:

- 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.

7. Меры предосторожности

- Перед использованием проверить ультразвуковой скальпель на предмет повреждений. Не использовать поврежденный ультразвуковой скальпель.
- Во время операции рекомендуется надевать защитные очки, фильтрующий респиратор или использовать дымоотсос.
- Использовать ультразвуковой скальпель с осторожностью. Во избежание повреждения лезвия ультразвукового скальпеля беречь его от ударов и падения.
- Во время использования ультразвукового скальпеля не допускать случайного контакта лезвия с окружающими тканями.
- Ультразвуковой преобразователь SCT100T можно использовать только совместно с генератором и ультразвуковым скальпелем компании Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd., но не с аналогичными изделиями любого другого производителя.
- Не сгибать, не затачивать лезвие во избежание неисправности лезвия и травмирования пользователя и пациента.
- При использовании ультразвукового скальпеля на цельных органах могут потребоваться дополнительные меры для успешной остановки кровотечения. Процесс разреза должен быть медленным. Не пытаться разрезать большую площадь ткани за один раз. Избегать разреза крупных кровеносных сосудов или желчевыводящих путей.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, пользователь и/или пациент должен сообщать производителю и уполномоченному представителю производителя.

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

8.1 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. Электрохирургический блок, электрод лапароскопический монополярный, крючок, пинцет биполярный для коагуляции относятся к инструменту электрохирургическому.

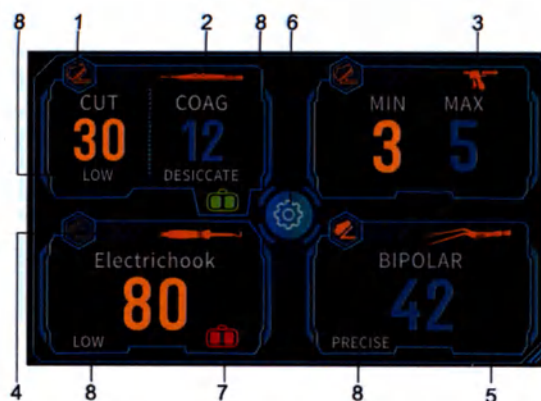


Рисунок 1 - Основной интерфейс генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES.

Таблица 2 – 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.

8.2 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 2 - 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 3 - Самопроверка ультразвукового скальпеля

3. Во время самопроверки прозвучит сигнал, указывающий на выполнение самопроверки; по завершении самопроверки подается звуковая подсказка о завершении или отказе самопроверки. После успешной самопроверки ультразвукового скальпеля экран возвращается к основному интерфейсу.

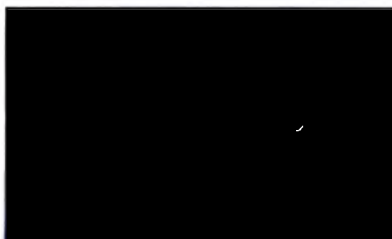


Рисунок 4 - Отображение успешной самопроверки ультразвукового скальпеля

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

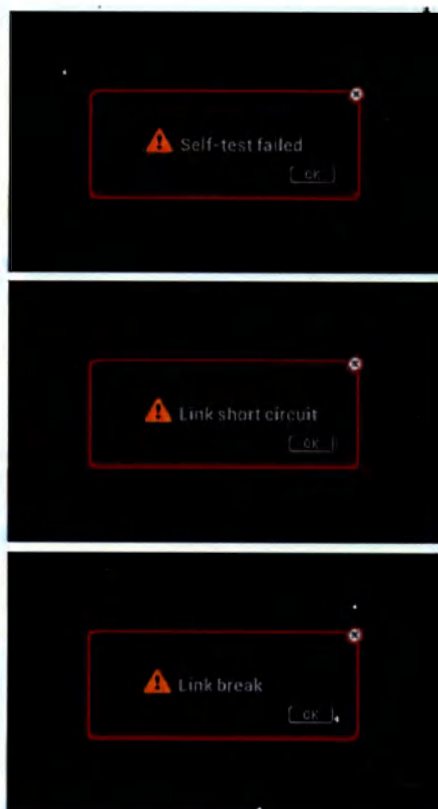


Рисунок 5 - Всплывающее окно с сообщением об отказе самопроверки ультразвукового скальпеля

Примечание	Если проверка ультразвукового скальпеля не пройдена, проверить надежность соединения между ультразвуковым скальпелем и ультразвуковым преобразователем. Три 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.
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.

8.3 Активация скальпеля ультразвукового

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



Рисунок 6 - 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.

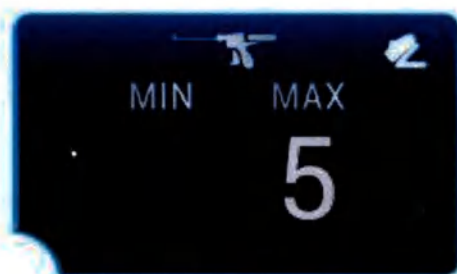


Рисунок 7 - Уровень MAX (максимальный) ультразвукового скальпеля активирован



Рисунок 8 - Уровень MIN (минимальный) ультразвукового скальпеля активирован

8.4 Интерфейс настроек ультразвукового скальпеля

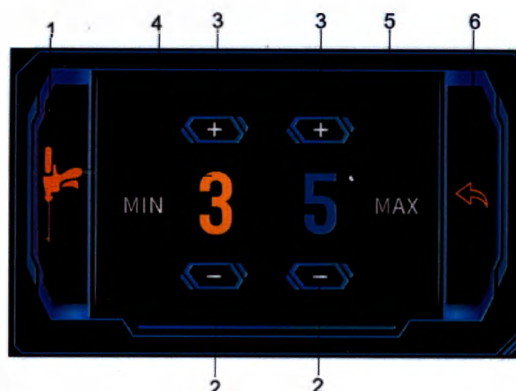


Рисунок 9 - Интерфейс настроек ультразвукового скальпеля

Таблица 3 – Расшифровка к рисунку 9

№ 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.

8.5 Завершение использования

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.

8.6 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 4 – 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 производителю (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 производителю (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 производителю (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 браншах ультразвукового скальпеля	Разомкнуть бранши и повторно активировать скальпель
FF	Короткое замыкание выходного кабеля	Заменить преобразователь

ультразвукового преобразователя	
---------------------------------	--

9. Технические характеристики

9.1 Основные характеристики изделия представлены в таблице 5:

Таблица 5 – Основные характеристики изделия

SC13C+	Длина рабочей части	130 мм
	Диаметр трубки	5,5 мм
	Масса	120 г
SC21C+	Длина рабочей части	210
	Диаметр трубки	5,5 мм
	Масса	129 г
SC35C+	Длина рабочей части	350
	Диаметр трубки	5,5 мм
	Масса	143 г
SC43C+	Длина рабочей части	430 мм
	Диаметр трубки	5,5 мм
	Масса	154 г
SC100T	Длина провода	3100 мм
	Диаметр подключения (со стороны скальпеля ультразвукового)	24,5 мм
	Диаметр подключения (со стороны генератора)	21 мм
	Масса	213 г

9.2 Выходные характеристики скальпеля ультразвукового представлены в таблице 6:

Таблица 6 – Выходные характеристики мощности, амплитуды, частоты скальпеля ультразвукового

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	$55,5 \pm 1$ кГц

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.

Степень защиты корпуса (рукоятки со спусковым механизмом) – IPX0.

Метод стерилизации:

- Скальпель ультразвуковой - газовая стерилизация оксидом этилена;
- Преобразователь ультразвуковой - паровая стерилизация в автоклаве.

10. Упаковка

Таблица 7 – 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
	Обратитесь 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)		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно		Серийный номер

Таблица 8 – Характеристики первичной стерильной упаковки

Параметр	Значение
Ширина клеевого слоя (ширина термоспаечного шва)	11 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

Размеры первичной стерильной, потребительской и транспортной упаковок скальпеля ультразвукового представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Размеры упаковок скальпеля ультразвукового

№	Вариант исполнения	Первичная стерильная упаковка	Потребительская упаковка	Транспортная упаковка	Кол-во первичных стерильных упаковок в потребительской упаковке	Кол-во потребительских упаковок в транспортной упаковке
		Размеры, мм	Размеры, мм	Размеры, мм		
1	SC13C+	Блистер: $620 \pm 3 \times 190 \pm 3 \times 42.8 \pm 2$ Тайвек: $620 \pm 3 \times 190 \pm 3$	$621 \pm 2 \times 195 \pm 2 \times 46 \pm 2$	$675 \pm 5 \times 460 \pm 5 \times 290 \pm 5$	1	10
2	SC21C+					
3	SC35C+					
4	SC43C+					

Размеры первичной, потребительской и транспортной упаковок преобразователя ультразвукового для скальпелей представлены в таблице 10.

Таблица 10 – Размеры упаковок преобразователя ультразвукового для скальпелей

Наименование	Первичная упаковка - пакет	Потребительская упаковка	Транспортная упаковка	Кол-во первичных упаковок в потребительской упаковке	Кол-во потребительских упаковок в транспортной упаковке
	Размеры, мм	Размеры, мм	Размеры, мм		
Преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T	$160 \pm 2 \times 150 \pm 2$	$154 \pm 2 \times 154 \pm 2 \times 40 \pm 1$	$355 \pm 10 \times 202 \pm 10 \times 262 \pm 10$	1	10

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие стерильное одноразовое. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

12. Стерилизация

Скальпель ультразвуковой поставляется стерильным, стерилизован этиленоксидом. В случае нарушения первичной стерильной упаковки использовать изделие запрещено.

Преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T - поставляется в нестерильном виде. Перед каждым применением преобразователь ультразвуковой необходимо стерилизовать посредством паровой стерилизации при 134°C в течение 4 минут.

13. 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 °С до 40 °С;
- относительная влажность воздуха: от 20 % до 80 %, без конденсации;
- атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

14. Комплект поставки

Инструмент ультразвуковой для генератора электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES

Варианты исполнения:

1. Скальпель ультразвуковой SC13C+, в составе:
 - 1.1. Скальпель ультразвуковой SC13C+ - 1 шт./уп.;
 - 1.2. Преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T - 1 шт./уп. (при необходимости);
 - 1.3. Наклейка для карты пациента – 5шт.;
 - 1.4. Инструкция по применению – 1шт.
2. Скальпель ультразвуковой SC21C+, в составе:
 - 2.1. Скальпель ультразвуковой SC21C+ - 1 шт./уп.;
 - 2.2. Преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T - 1 шт./уп. (при необходимости);
 - 2.3. Наклейка для карты пациента – 5шт.;
 - 2.4. Инструкция по применению – 1шт.
3. Скальпель ультразвуковой SC35C+, в составе:
 - 3.1. Скальпель ультразвуковой SC35C+ - 1 шт./уп.;
 - 3.2. Преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T - 1 шт./уп. (при необходимости);
 - 3.3. Наклейка для карты пациента – 5шт.;
 - 3.4. Инструкция по применению – 1шт.
4. Скальпель ультразвуковой SC43C+, в составе:
 - 4.1. Скальпель ультразвуковой SC43C+ - 1 шт./уп.;
 - 4.2. Преобразователь ультразвуковой для скальпелей SC100T - 1 шт./уп. (при необходимости);
 - 4.3. Наклейка для карты пациента – 5шт.;
 - 4.4. Инструкция по применению – 1шт.

15. Утилизация

Медицинские изделия «Инструмент ультразвуковой 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 службы

Срок годности скальпеля ультразвукового – 5 лет с даты стерилизации.

Срок службы преобразователя ультразвукового ограничен 99 применениями.

17. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 14971, ISO 20417, ISO 15223-1, IEC 62366-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, EN ISO 780, IEC 61847, 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, ISO 17665-1

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]

№ 241100B0/023324

[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 ультразвуковой для генератора
электрохирургического ультразвукового VariCure модель SC300ES**

Версия 2

[Текст документа на русском языке]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 15-131

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 15-132

Уплачено за совершение нотариального действия: 210 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева