

Согласовано/APPROVAL

Ethicon - Endo Surgery, LLC

Организация/Organization

475 Calle C, Quaynabo, PR 00969

Адрес/Address

Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Ruble, Brian

Фамилия, Имя/ Surname, Name

01/10/2020

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]

Подпись/Signature



Brian
01 Oct 2020

BRIAN GODWIN

Notary Public, State of Ohio

My Commission Expires 12-17-2023

Инструкция по применению Медицинского Изделия
«Рукоятки лапаросонические к ультразвуковому скальпелю «Гармоник» в вариантах исполнения»:

Рукоятка лапаросоническая для ручной активации

Instruction for use for Medical device

" Laparoscopic Hand Pieces for ultrasonic scalpel " HARMONIC " in various modifications ":

HARMONIC Hand Piece

КОПИЯ

Russian text	English text
Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию. Неправильное следование инструкциям может привести к серьезным хирургическим последствиям. Внимание: Настоящий вкладыш содержит инструкцию по применению Рукоятки лапаросонической облепленной и проверочного нако- нечника. Этот документ не является руководством по методам хирур- гического вмешательства.	Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical conse- quences. Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC Hand Piece. It is not a reference to surgical techniques.
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Рукоятки лапаросонические к ультразвуковому скальпелю «Гармо- ник» в вариантах исполнения: Рукоятка лапаросоническая для ручной активации, в составе: - Рукоятка лапаросоническая для ручной активации – 1 шт.; - Проверочный наконечник – 1 шт.; - Замок рабочей части – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. <i>Далее может упоминаться как рукоятки, ручной модуль, HAND PIECE</i>	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. MD name, models or variations of MD Laparosonic Hand Pieces for ultrasonic scalpel " HARMONIC " in various modi- fications: HARMONIC Hand Piece <i>Hereinafter may be referred to as handles, manual module, HAND PIECE</i>
1.2. Классификация МИ Класс потенциального риска применения медицинского изделия в со- ответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б. Характер инвазии: минимально инвазивный. Вид контакта с организмом человека: Прямой контакт с мягкими тка- нями, костными тканями или дентином. Продолжительность контакта: Кратковременный (менее 24 ч). Кратность применения: многократное применение. Отношение к стерилизации: нестерильное, стерилизуемое. Применение источников энергии: активное МИ. Тип рабочей части: Тип CF (без защиты от разряда кардиодефибрил- лятора).	1.2. MD classification Class potential risk of medical device use according to the nomenclature classifi- cation of medical devices: IIb. Character of invasion: Minimally invasive. Type of contact with the human: Direct contact with tissue, bone or dentin. Contact duration: "limited" (<24-hour duration). Multiplicity of use: reusable. Sterilization: non-sterile, sterilizable. The use of energy sources: active MD. Type of working part: CF (without cardio defibrillator discharge protection). Operating mode: continuous. The degree of protection of the shell of electrical equipment from the penetration of solid objects and water: IPX0.

Режим работы: продолжительный. Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды: IPX0.	
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Компонент ультразвуковой хирургической системы, предназначенный для преобразования высокочастотного электрического тока с генератора в ультразвуковые колебания, необходимые для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда необходимо снизить кровопотерю и свести к минимуму термическое повреждение тканей.	2. INTENDED USE OF OPERATION A component of an ultrasound surgical system designed to convert a high-frequency electric current from a generator into ultrasonic vibrations necessary for dissecting soft tissues in cases where it is necessary to reduce blood loss and minimize thermal damage to tissues.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Показаны для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда необходимо снизить кровопотерю и свести к минимуму термическое повреждение тканей. Данные инструменты могут применяться в дополнение или вместо электрохирургических инструментов, лазеров и стальных скальпелей.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications Indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels.
3.2. Противопоказания – Не показаны для пересечения костей. – Не предназначены для закрытия фаллопиевых труб в целях контрацепции.	3.2. Contraindications – The instruments are not indicated for incising bone. – The instruments are not intended for contraceptive tubal occlusion.
3.3. Побочные эффекты Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с ультразвуковыми устройствами, включают в себя вероятность кровотечения, травмирования тканей по причине механического или термического повреждения, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, поражение электрическим током, магнитнорезонансную несовместимость или несовместимость с инородными телами, а также повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде. Кроме того, непреднамеренный ущерб, увеличение времени хирургического вмешательства или изменение хирургического подхода могут стать результатом проблем, связанных с активацией устройства, применения поврежденных устройств, воздействия электромагнитных помех, звукового шума из-за неправильной сборки, неправильного использования замка рабочей	3.3. Adverse effects Undesirable side effects and risks associated with ultrasonic devices include the potential for bleeding, tissue injury via mechanical or thermal damage, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, electrical shock, foreign body or magnetic resonance incompatibility, and property or environmental damage. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from issues related to device activation, damaged devices, electromagnetic interference, audible noise due to misassembly, misuse of the torque wrench, or an attempt to alter the device.

части или попытки изменить устройство.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МИ

Область применения: хирургия:

Инструменты системы Harmonic (включая рукоятки) можно использовать в общих, пластических, педиатрических, гинекологических, урологических операциях, для воздействия на ортопедические структуры (такие как позвоночник и суставная щель), для запайки и рассечения лимфатических сосудов, в ЛОР (уши, нос, горло) операциях, включая операции на тканях мягкого неба, на структурах ротовой полости и на ротоглоточных дыхательных путях, для торакальной хирургии, включая мобилизацию внутренней грудной артерии (IMA), или в других открытых или эндоскопических операций.

Потенциальные потребители:

Квалифицированные врачи-хирурги.

4.1. Условия применения/эксплуатации МИ

Условия эксплуатации

Влажность	от 10 % до 85 %
Температура	от +10 °C до +30 °C
Давление	от 700 гПа до 1060 гПа

5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И ПРИНЦИПА РАБОТЫ МИ

5.1. Общее описание МИ

Рукоятка содержит звуковой преобразователь, который преобразует электрическую энергию, подаваемую от генератора, в механическое движение. Преобразователь присоединен к ультразвуковому проводнику/усилителю, который усиливает движение, создаваемое преобразователем, и передает его на концевой рабочий инструмент.

Механическое движение от звукового преобразователя переходит на концевой рабочий инструмент, передавая высокочастотную ультразвуковую энергию, которая обеспечивает гемостатический разрез и/или коагуляцию тканей.

Описание устройства

4. SCOPE AND POTENTIAL CONSUMERS OF MD

Scope: surgery:

The HARMONIC System instruments (including Handpieces) can be used in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space), sealing and transection of lymphatic vessels, ENT (Ears, Nose, Throat), including tissues of the soft palate, oral structures, and oropharyngeal airway, thoracic surgery, including mobilization of the Internal Mammary Artery (IMA), or other open or endoscopic procedures.

Potential consumers of MD:

Qualified Surgeons.

4.1. Use/operation conditions of MD

Operation conditions

Humidity	10 % to 85 %
Temperature	+10 °C to +30 °C
Pressure	700 hPa to 1060 hPa

5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS AND PRINCIPLE OF OPERATION OF MD

5.1. General description of MD

The hand piece contains an acoustic transducer that converts the electrical energy supplied by the generator to mechanical motion. The transducer is connected to an ultrasonic wave guide/amplifier which amplifies the motion produced by the transducer and relays it to the end effector.

The mechanical motion from the acoustic amplifier advances to the end effector, transmitting high frequency ultrasonic energy which enables hemostatic cutting and/or coagulation of tissue.

Device Description

Рукоятка лапаросоническая для ручной активации предназначена для преобразования электроэнергии совместимого генератора Harmonic в механическое движение лезвия инструмента. Рукоятка лапаросоническая для ручной активации предназначена исключительно для применения с совместимым генератором Harmonic. Рукоятка лапаросоническая для ручной активации постоянно присоединена к шнуру, подключаемому к передней панели генератора.

Рукоятка лапаросоническая для ручной активации является инструментом многоразового применения с ограниченным сроком службы. Рукоятка лапаросоническая для ручной активации снабжена счётчиком, ограничивающим срок его службы 95 процедурами. По завершении 95 процедур генератор выдаст ошибку рукоятки лапаросонической для ручной активации. Количество активаций в течение одной процедуры не ограничено, и счётчик не учтёт процедуру до тех пор, пока рукоятка лапаросоническая для ручной активации не будет отключена от генератора или генератор не будет отключён от сети. Количество оставшихся процедур высвечивается на дисплее генератора в момент подключения питания в случае программного обеспечения генератора 1.09 и через режим Bio Medical Mode (BME) в случае предыдущих версий программного обеспечения генератора.

Примечание: Генератор переводится в режим BME путём одновременного нажатия на кнопки Ожидание и Уровень мощности со стрелкой вниз в момент включения питания генератора (Продолжайте нажимать на обе кнопки, пока последовательность включения питания не будет завершена).

Рукоятка лапаросоническая для ручной активации поставляется в одной упаковке с замком рабочей части и проверочным наконечником. Замок рабочей части применяется для фиксации лезвий инструментов на рукоятке лапаросонической для ручной активации. Рукоятка лапаросоническая для ручной активации, замок рабочей части и проверочный наконечник упаковываются нестерильными и должны перед применением стерилизоваться согласно соответствующим вкладышам. Перед применением данных инструментов ознакомьтесь с руководством по эксплуатации совместимого генератора Harmonic.

5.2. Инструкция по применению

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех

The Hand Piece is designed to convert electrical energy from a compatible HARMONIC Generator to mechanical motion for the instrument blades. This Hand Piece is intended for use with a compatible HARMONIC Generator.

The Hand Piece is permanently attached to a cord which connects to the front of the Generator.

The Hand Piece is a re-useable instrument with a limited service life. The Hand Piece is programmed with a counter to limit the service life to 95 procedures. The generator will give a Hand Piece error after 95 procedures are completed. The number of activations during a procedure is not limited, and the counter will not log a procedure until the Hand Piece is unplugged from the generator or the generator is powered down. The number of remaining procedures is indicated on the display of the generator during power up with the generator software 1.09 and via Bio Medical Mode (BME) with the prior versions of generator software.

Note: The generator is placed in BME mode by depressing the Standby and Power Level Down Arrow buttons simultaneously while powering up the generator. (Hold down both buttons until power-up sequence is completed).

The Hand Piece is packaged with a Blade Wrench and Test Tip. The Blade Wrench is used to secure instrument blades to the Hand Piece. The Hand Piece, Blade Wrench, and Test Tip are packaged non-sterile and must be sterilized per their insert instructions prior to use. Refer to a compatible HARMONIC Generator User Manual before using these instruments.

5.2. Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instru-

инструментов и принадлежностей (см. Предостережения и меры предосторожности).

1. Перед применением снимите и удалите в отходы защитное покрытие поверхности, к которой монтируется лезвие.
2. Перед первым применением очистите и стерилизуйте ручной модуль в соответствии с рекомендованными инструкциями по повторной обработке, представленными в данном вкладыше.

Перед каждым использованием визуально осматривайте ручной модуль на предмет повреждений, которые могли возникнуть при обращении и очистке, и убедитесь, что прибор функционирует должным образом и не нуждается в техническом обслуживании или ремонте. Информация по визуальной проверке представлена в разделе Проверка.

5.3. Подключение ручного модуля

См. руководство пользователя системы совместимого генератора HARMONIC относительно инструкций по подключению ручного модуля и эксплуатации системы.

5.4. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Рукоятки предназначены для применения с совместимым генератором HARMONIC:

– Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11 (ПУ № ФСЗ 2012/11599)

Рукоятка используется вместе с инструментами HARMONIC:

HBC05	Коагулятор шариковый, 5 мм X 31 см
HC325	Изогнутый, 5 мм, 5 мм x 32 см
HDH05	Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см
WAVE18S	Ножницы Harmonic Wave
ACE14S	Ножницы изогнутые, аксиальная рукоятка, 5 мм x 14 см
ACE23E, ACE23J	Ножницы изогнутые с эргономичной рукояткой, 5 мм x 23 см
ACE36E, ACE36J	Ножницы изогнутые с эргономичной рукояткой, 5 мм x 36 см
ACE23P	Ножницы изогнутые, 5 мм x 23 см рационализированные
ACE36P	Ножницы изогнутые, 5 мм x 36 см рационализированные

ment (refer to Warnings and Precautions).

1. Prior to use, remove and discard the protective cover over the Blade Mount Surface.
2. Before initial use, clean and sterilize the Hand Piece as per recommended Instructions for Reprocessing included in this insert.
3. Prior to each use, visually inspect the Hand Piece for damage that may have occurred during handling and cleaning, and verify that the instrument functions properly and is not in need of maintenance or repair. Refer to Inspection section for details of the visual inspection.

5.3. Hand Piece Attachment

Refer to a compatible HARMONIC Generator User Manual for Hand Piece attachment and system operation instructions.

5.4. The possibility and ways of integrating with other medical devices

Handles are designed for use with a compatible HARMONIC generator:

– GEN11 Generator (Registration certificate № ФСЗ 2012/11599)

Handle used with HARMONIC tools:

HBC05	Ball Coagulator, 5mm x 31cm
HC325	Curved, 5mm, 5mm x 32cm
HDH05	Dissecting Hook, 5mm x 32cm
WAVE18S	HARMONIC Wave
ACE14S	Curved Shear, Scissor Handle, 5mm x 14cm
ACE23E, ACE23J	Curved Shears with Ergonomic Handle, 5mm x 23cm
ACE36E, ACE36J	Curved Shears with Ergonomic Handle, 5mm x 36cm
ACE23P	Curved Shears, 5mm x 23cm Rationalized!

ACE45E	Ножницы изогнутые с эргономичной рукояткой, 5 мм x 45 см	ACE36P	Curved Shears. 5mm x 36cm [Rationalized]
HAR36	Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см	ACE45E	Curved Shears with Ergonomic Handle, 5mm x 45cm
HAR23	Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см	HAR36	HARMONIC ACE Laparoscopic 5mm x 36cm, Adaptive Tissue Technology
HARH23	Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см	HAR23	HARMONIC ACE Laparoscopic 5mm x 23cm, Adaptive Tissue Technology
HARH36	Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см	HARH23	HARMONIC ACE [®] +7, 5mmx23cm Diameter Shears with Advanced Hemostasis
HARH45	Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 45 см	HARH36	HARMONIC ACE [®] +7, 5mmx36cm Diameter Shears with Advanced Hemostasis
		HARH45	HARMONIC ACE [®] +7, 5mmx45cm Diameter Shears with Advanced Hemostasis

5.5. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Характеристика / Characteristic	Значение / Value	
	Рукоятка лапаросоническая для ручной активации / HARMONIC Hand Piece	
Вид питания / Type of power	От генератора / from the generator	
Напряжение, макс. В / Voltage, max. V	150	
Номинальный ток, макс. мА / Nominal current, max. mA	400	
Частота входного тока, кГц / Input current frequency, kHz	55,5 ± 3	
Выходная мощность, макс. Вт / Output power, max. W	35	
Диапазон частот (параметр ультразвука), Гц / Frequencies (Ultrasonic Output), Hz	55500 ± 3000	
Сопротивление, Ом / Impedance, Ohm	11,0-45,4	
Запас по фазе, Гц / Phase margin, Hz	146,56-268	
Электрическая емкость, нФ / Capacitance, nF	2,0-5,0	
Масса изделия, г / Weight, g	Менее/ less than 100 (без кабеля / without cable)	
Габариты рукоятки / Hand pieces dimensions		
Диаметр, мм / Diameter, mm	24,89 ± 0,51	
Длина, мм / Length, mm	133,35 ± 12,7	
Кабель/шнур питания / Cable/power cord		
Диаметр, мм / Diameter, mm	4,45 ± 0,13	
Длина, мм / Length, mm	3166,87 ± 152,53	

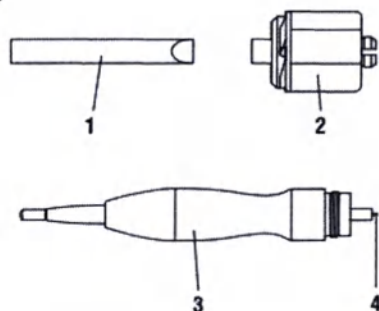
Габариты замка рабочей части / Dimensions of the blade wrench

Диаметр, мм / Diameter, mm	38,10 ± 0,254
Длина, мм / Length, mm	58,17 ± 0,51
<i>Габариты проверочного наконечника / Dimensions of the test tip</i>	
Диаметр, мм / Diameter, mm	6,35 (+0,03/-0,08)
Длина, мм / Length, mm	43,82 ± 0,08

5.6. Описание составных частей МИ

Рукоятка лапаросоническая для ручной активации

Основные элементы:



1. Проверочный наконечник
 2. Замок рабочей части
 3. Рукоятка
 4. Поверхность, к которой монтируется лезвие
- Замок рабочей части применяется для фиксации лезвий инструментов на рукоятке.

6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

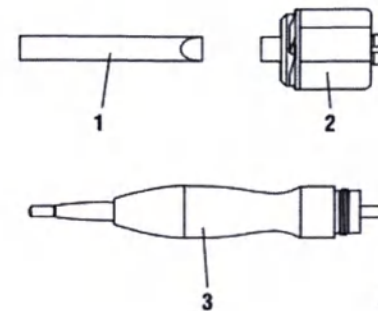
Кабель assembly:

Покрытие для рукоятки кабеля: поли(пара-ксилилен) Parylene N
 Ввод кабельного зажима для рукоятки: Полидиметил/метилвинилсилоксан эластомер NuSil MED-4950
 Заглушка/клапан: сплав Алюминия 6061-T6 ASTM B209
 Покрытие заглушки/клапана: Покрытие хромовое Metallic Chromium (99.0% Хрома и Кислорода)

5.6. Description of MD parts

HARMONIC Hand Piece

Main elements:

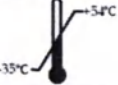
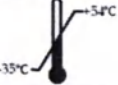
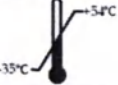


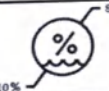
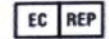
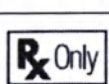
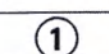
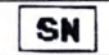
1. Test Tip
 2. Blade Wrench
 3. Hand Piece
 4. Blade Mount Surface
- The Blade Wrench is used to secure instrument blades to the Hand Piece.

6. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

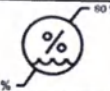
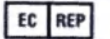
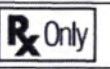
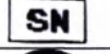
Cable assembly:

Coating for Handpiece Cable Assembly: poly(para-xylylene) Parylene N
 Strain Relief Overmold for Handpiece: Polydimethyl/methylvinylsiloxane elastomer NuSil MED-4950
 End Cap: Aluminum 6061-T6 ASTM B209
 End Cap – Coating: Metallic Chromium Coating Metallic Chromium (99.0% Chromium and Oxygen)

или Покрытие хромовое Chromium Coating / HEEF 25 R (500) Компрессор: сплав Алюминия 6061-T6 ASTM B209 Коннектор: Полифенилсульфон LNP Краситель RADEL R-5800 GYO-732-2762-000-735 Корпус: Защитный конус, носовая часть – MIME: Сплав Алюминия 7075 ASTM B211 Покрытие защитного конуса, носовой части – MIME – Покрытие металлическое хромовое Metallic Chromium (99.0% Хрома и Кислорода) или Покрытие хромовое Chromium Coating / HEEF 25 R (500) Средняя часть корпуса MIME: сплав Aluminum 6061-T6 ASTM B209 Покрытие Средняя часть корпуса MIME: Покрытие металлическое хромовое Metallic Chromium (99.0% Хрома и Кислорода) или Покрытие хромовое Chromium Coating / HEEF 25 R (500)	Alternative: End Cap – Coating: Metallic Chromium Coating Metallic Chromium. Compressor: Aluminum 6061-T6 ASTM B209 Connector: Polyphenylsulfone LNP ColorComp RADEL R-5800 GYO-732-2762-000-735 Body assembly: NOSE CONE – MIME: Aluminum alloy 7075 ASTM B211 NOSE CONE - MIME – Coating: Metallic Chromium Coating Metallic Chromium (99.0% Chromium and Oxygen) Alternative: NOSE CONE - MIME – Coating: Metallic Chromium Coating Metallic Chromium MID HOUSING – MIME: Aluminum 6061-T6 ASTM B209 MID HOUSING - MIME – Coating: Metallic Chromium Coating Metallic Chromium (99.0% Chromium and Oxygen) Alternative: MID HOUSING - MIME – Coating: Metallic Chromium Coating Metallic Chromium																												
7. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ	7. DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING																												
Значения символов, которые могут быть указаны на упаковке. <table border="1"> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Не стерильно</td></tr> <tr> <td></td><td>Знак соответствия в Европейском Союзе*</td></tr> <tr> <td></td><td>Для получения информация по безопасности см. руководство/брошюру по п и менению</td></tr> <tr> <td></td><td>Производитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Дата производства</td></tr> <tr> <td></td><td>Температурное ограничение</td></tr> </table>		Номер по каталогу		Не стерильно		Знак соответствия в Европейском Союзе*		Для получения информация по безопасности см. руководство/брошюру по п и менению		Производитель		Дата производства		Температурное ограничение	Interpretation of symbols used on the package. <table border="1"> <tr> <td></td><td>Catalogue number</td></tr> <tr> <td></td><td>Non-sterile</td></tr> <tr> <td></td><td>European Conformity*</td></tr> <tr> <td></td><td>Refer to Instruction Manual/Booklet for Information Related to Safety</td></tr> <tr> <td></td><td>Manufacturer</td></tr> <tr> <td></td><td>date of manufacture</td></tr> <tr> <td></td><td>Temperature Limit</td></tr> </table>		Catalogue number		Non-sterile		European Conformity*		Refer to Instruction Manual/Booklet for Information Related to Safety		Manufacturer		date of manufacture		Temperature Limit
	Номер по каталогу																												
	Не стерильно																												
	Знак соответствия в Европейском Союзе*																												
	Для получения информация по безопасности см. руководство/брошюру по п и менению																												
	Производитель																												
	Дата производства																												
	Температурное ограничение																												
	Catalogue number																												
	Non-sterile																												
	European Conformity*																												
	Refer to Instruction Manual/Booklet for Information Related to Safety																												
	Manufacturer																												
	date of manufacture																												
	Temperature Limit																												

	Ограничение влажности
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в США
	Электрическое и электронное оборудование. Возвращайте отходы в систему сбора или на предприятия по переработке и утилизации отходов. Применяется в ЕС. Следуйте инструкциям по обеззараживанию перед возвращением отходов
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей*
	Количество изделий
	Серийный номер
	Соответствие PCT
	Указывает, что электрический и электронный продукт (ЕЕР) содержит токсичные и опасные вещества или элементы, концентрация которых превышает максимальные значения, определенные выше. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов приведены в инструкции к продукту. Число «10» в символе указывает на период экологичного использования, по истечении которого вещества и элементы необходимо отправить в систему переработки (используемый в Китайской Народной Республике символ ограничения содержания вредных веществ в электрических и электронных продуктах). *
	Хрупкое. Осторожно!
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы

	Humidity Limitation
	Authorized Representative in the European Community
	Authorized Representative in the United States
	Electrical and electronic equipment. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste.
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. *
	Unit Quantity
	Serial number
	«PCT» Compliance Symbol
	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values defined above. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the product instruction manual. The number "10" in the symbol refers to the environment friendly use period; after their environmentfriendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). *
	Fragile. Caution!
	This way up.
	Caution! Refer to the instructions for use

* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols

7.1. Форма поставки Рукоятка с защитным колпачком, замок рабочей части и проверочный наконечник находятся в запаянном пакете, который вместе с инструкцией по применению (наличие мультилингвальной инструкции производителя – опционально) помещаются в потребительскую упаковку. На потребительскую упаковку приклеена инструкция по применению на русском языке (в форме буклета). Рукоятка поставляется нестерильной. Стерилизовать перед использованием.	7.1. How supplied A Hand Piece with a protective cap, a blade wrench and a test tip are located in a sealed bag, which, together with instructions for use (the presence of multilingual manufacturer instruction – optional), are placed in a consumer packaging. Instructions for use in Russian are glued onto consumer packaging (in the form of a booklet). The HARMONIC Hand Piece is supplied non-sterile. Sterilize prior to use.
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN IEC 60601-2-2, EN 62366-1, EN 50419, EN 50581, EN 62321-1, EN ISO 17664	9. LIST OF APPLICABLE STANDARDS EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN IEC 60601-2-2, EN 62366-1, EN 50419, EN 50581, EN 62321-1, EN ISO 17664
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ <i>Используемые стандартные обозначения</i> Использование пометок «ОСТОРОЖНО!», «Внимание!» и «Примечание» Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщениями с формулировкой «ОСТОРОЖНО!», «Внимание!» и «Примечание». Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре. ОСТОРОЖНО! Формулировка «ОСТОРОЖНО!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травме или летальному исходу. Внимание! Формулировка «Внимание!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невниматель-	10. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS <i>Standard Conventions Used</i> The use of a WARNING, a Caution or a Note statement Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a WARNING, Caution or a Note statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure. WARNING: A warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that if not strictly observed could result in a personal injury or loss of life. Caution: A Caution statement indicates an operating, or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment. Note: A Note statement indicates an operating, or maintenance problem, practice, or condition that is necessary to accomplish task efficiently.

ное выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.

Примечание. Сообщения со словом «Примечание» указывают на проблему эксплуатации или технического обслуживания, методы или условия, на которые необходимо обратить внимание для эффективного выполнения задачи.

Предостережения и меры предосторожности:

- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами минимально инвазивного вмешательства. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для минимально инвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Когда в ходе процедуры применяются минимально инвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска электрошока и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкости, за исключением инструментов, которые имеют маркировку, допускающую погружение.
- Высокие звуки указывают на нештатные условия работы и на то, что лезвие или рукоятка не функционируют нормально. Такие звуки могут быть признаком того, что истек срок эксплуатации рукоятки или лезвие было присоединено неправильно, в результате чего температура может стать ненормально высокой и произойти травма пользователя или пациента.
- Не применяйте рукоятку HARMONIC без соответствующего адаптера. Несоблюдение требований к использованию нужного адаптера может привести к ожоговой травме пользователя или пациента.
- Чтобы избежать ожоговой травмы, прекратите применение, если из-

Warnings and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Audible high-pitched tones are an abnormal condition and an indicator that the blade or Hand Piece is not operating properly. The tones may be an indicator that the Hand Piece is beyond its useful life or that the blade has not been attached properly, which may result in abnormally high temperatures and user or patient injury.
- Do not use the HARMONIC Hand Piece without the proper adaptor. Failure to use the proper adaptor may result in user or patient burn injury.
- To prevent burn injury, discontinue use if the Hand Piece temperature becomes uncomfortable to hold.
- As with all energy sources (Electrosurgery, Laser, or Ultrasound), there are concerns about the carcinogenic and infectious potential of the by-products, such as tissue smoke plume and aerosols. Appropriate measures such as protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- To avoid user or patient injury, do not activate an electrosurgical device in close proximity to the HARMONIC instruments. The aerosols created by the activation of the HARMONIC instruments in fatty tissue are potentially flammable.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blades should not be in contact with the patient, drapes or flammable materials while not in use.

за высокой температуры рукоятки ее станет трудно держать.

- При использовании любых источников энергии (электрохирургия, лазер, ультразвук) существует озабоченность относительно канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов, как от дыма от горящей ткани и аэрозолей. Соответствующие меры, такие как защитные очки, респираторы и эффективное дымоуловительное оборудование, следует применять как при открытых, так и при лапароскопических процедурах.

- Чтобы избежать травмы пользователя или пациента, не активируйте электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов HARMONIC. Аэрозоли, образующиеся при активации инструментов HARMONIC в жировых тканях, являются потенциально легковоспламеняющимися.

Чтобы избежать травмы пользователя или пациента в случае случайной активации, лезвия инструмента не должны находиться в контакте с пациентом, простынями или легковоспламеняющимися материалами, когда они не используются.

- Во время и после активации в ткани лезвия инструмента могут стать горячими. После активации избегайте непреднамеренного контакта лезвия с тканями, простынями, хирургическими халатами и прочими посторонними предметами.

- Рукоятка соответствует международному стандарту безопасности EN 60601-1 для контакта с пользователем и не предназначен для контакта с пациентом. Чтобы избежать ожоговой травмы, избегайте прямого контакта ткани с рукояткой и адаптером или примите профилактические меры по защите ткани, которая контактирует с ручным модулем. См. вкладыши инструментов относительно информации о применимых рабочих циклах (соотношение периодов ВКЛ./ВЫКЛ.).

- Обращайтесь с рукояткой осторожно, так как ее повреждения могут привести к сдвигу резонансной частоты.

- Не ударяйте и не роняйте рукоятку.

- Не чистите электрический разъем рукоятки спиртом.

- Перед применением убедитесь в совместимости с генераторами. Рукоятка не совместима с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

- Продукты, изготовленные или распространяемые компаниями, не

- During and following activation in tissue, the instrument blades may become hot. Avoid unintended blade contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites after activation.

- The Hand Piece meets the international safety standard EN 60601-1 for user contact and is not

intended for patient contact. To prevent burn injury, avoid direct tissue contact with the Hand Piece and adaptor or take preventative measures to protect tissue that comes in contact with the Hand Piece and adaptor. Refer to the instrument inserts for applicable duty cycle (proportion of ON/OFF time) information.

- Handle the Hand Piece carefully, as damage may shift resonant frequency.

- Do not bang or drop the Hand Piece.

- Do not clean the Hand Piece electrical connector with alcohol.

- Verify compatibility with generators prior to use. This handpiece is not compatible with the ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32).

- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the HARMONIC System. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.

- Use this Hand Piece only with a compatible HARMONIC Generator to avoid potential electric shock hazard.

- Do not use this Hand Piece with the HS2 or DSH10 blade system. Use of these blades on the Hand Piece may result in excessive temperatures and risk of burns.

- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.

- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back up equipment relevant to the specific procedure.

- Reuse and improper reprocessing or resterilization may cause functional degradation of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury or illness.

- To minimize the chance of corrosion, do not use saline for cleaning.

- Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning agents and equipment used. Avoid exposing the instruments to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion. Do not use cleaning agents with chlorine or chloride as they are corrosive.

лицензированными Ethicon Endo-Surgery, могут оказаться несовместимыми с системой HARMONIC. Использование подобных продуктов может привести к неожиданным результатам и возможным травмам пользователя или пациента.

- Во избежание риска поражения электрическим током используйте рукоятку исключительно с совместимым генератором HARMONIC.

- Не применяйте данную рукоятку с системами лезвий HS2 или DSH10. Применение данных лезвий вместе с рукояткой может привести к ненормально высокой температуре и риску ожоговой травмы.

- После удаления инструмента осмотрите ткань на предмет гемостаза. Если кровотечение не остановлено, его следует остановить надлежащими методами.

- На случай отказа системы обеспечьте наличие соответствующего проводимой процедуре резервного оборудования.

- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут ухудшить функциональные возможности изделия и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту или его заболеванию.

- Чтобы свести к минимуму вероятность коррозии, не используйте физиологический раствор для очистки.

- Следуйте инструкциям и предостережениям, подготовленным поставщиками, по всем видам очистки и используемого оборудования. Избегайте воздействия растворов гипохлорита, поскольку они ускоряют процесс коррозии. Не используйте моющие средства на основе хлора или хлоридов, поскольку они вызывают коррозию.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Неприменимо. Данное МИ не содержит в составе лекарственных препараты и не используется в сочетании с ними.

12. ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Рукоятка лапаросоническая для ручной активации может выдерживать 95 циклов стерилизации

11. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

Not applicable. The devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.

12. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

The HARMONIC Hand Piece can withstand 95 sterilization cycles.

Инструкции по повторной обработке

- Данное изделие поставляется нестерильным. Мойте и стерилизуйте его перед начальным и каждым последующим использованием.
- Тщательная очистка необходима для гарантии надлежащего механического функционирования изделия.
- Каждое изделие следует обрабатывать по отдельности, а матовые поверхности следует защищать от царапин.
- Конструкция данного изделия допускает эффективную мойку и надежную стерилизацию. Пользователь должен обеспечить чистку и стерилизацию в соответствии с применимыми руководствами, стандартами или требованиями государственных органов здравоохранения.

Обработка на месте использования (в операционной)

- Промойте изделие в максимально короткие сроки после использования.
- Удалите излишки твердых веществ с помощью одноразовых салфеток, ферментативной пены или в соответствии с внутрибольничной процедурой. Загрязненные изделия следует отделять от чистых изделий. Загрязненные изделия следует покрыть полотенцем, смоченным стерильной или очищенной водой во избежание высыхания крови и/или остатков. Засохшая грязь может увеличить время и затрачиваемые усилия при обработке.
- Если выполнить рекомендации, приведенные выше, невозможно, изделие может быть помещено в контейнер, погружено в водопроводную, стерильную или очищенную воду и закрыто крышкой для транспортировки в зону обработки.
Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность коррозии, не используйте физиологический раствор для очистки.
- Следуйте инструкциям в разделе «Очистка и стерилизация» ниже.

Хранение и транспортировка

Изделия, использованные в хирургических операциях, могут считаться биологически опасными и должны быть безопасно транспортированы в специально отведенную зону обработки в соответствии с внутри-

Instructions for Reprocessing

- This device is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to initial and each subsequent use.
- Thorough cleaning is necessary to ensure correct mechanical functioning of the device.
- Each device must be treated individually and matte surfaces must be protected against scratches.
- The design of this device permits effective cleaning and reliable sterilization. The user must ensure that cleaning and sterilization are performed in accordance with guidelines, standards and National Health Authority requirements.

Point of Use Treatment (in the operating room)

- Clean device as soon as possible after use.
Remove excessive solids using disposable wipes, enzymatic foam or per hospital procedure. Soiled devices should be separated from unsoiled devices. Soiled Devices should be covered with a towel dampened with tap, sterile or critical water to prevent blood and/or debris from drying. Encrusted soil can increase the time and effort required to complete processing.
- If the recommendations in the steps above are not possible, the device may be placed in a container and immersed in tap, sterile or critical water and covered for transport to the processing area.
Caution: To minimize the chance of corrosion, do not use saline for cleaning.
- Follow the Cleaning and Sterilization instructions below.

Containment and Transportation

Surgically used devices may be considered bio-hazardous and should be safely transported to a designated processing area in accordance with hospital procedures and local policies.

Cleaning (after procedure)

Cleaning should be performed as soon as possible after use, preferably within one hour of use. The device has been designed for thorough cleaning and safe sterilization, without disassembly. It is the responsibility of the end user to ensure that the cleaning is performed using appropriate equipment, materials and personnel to achieve the desired result.

больничными процедурами и местными правилами.

Мойка (после хирургической операции)

Мойку следует проводить в кратчайшие сроки после использования – предпочтительно в течение одного часа. Конструкция изделия допускает тщательную мойку и безопасную стерилизацию, без разборки. Конечный пользователь должен обеспечить стерилизацию при помощи надлежащего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата.

Внимание! Следуйте инструкциям и предостережениям, подготовленным поставщиками, по любой очистке и используемому оборудованию. Избегайте воздействия растворов гипохлорита, поскольку они ускоряют процесс коррозии. Не используйте моющие средства на основе хлора или хлоридов, поскольку они вызывают коррозию.

Пользователь должен убедиться, что мойка и стерилизация проводятся с соблюдением соответствующих директив, стандартов или требований государственных органов здравоохранения. Следует использовать низкопенистые ферментативные моющие средства с pH от нейтрального до слабощелочных для медицинского использования, низкопенистые моющие средства с нейтральным pH (pH 7-9) для медицинского использования и низкопенистые слабощелочные моющие средства с $\text{pH} \leq 11$ (подготовленные по инструкциям производителя) для медицинского использования. Ферментативный очиститель и слабощелочное моющее средство применялись в рамках исследований эффективности очистки и являются типами продуктов, которые могут быть использованы в течение всего процесса мойки. Термин «Моющее(ие) средство(а)» будет использоваться в общем случае в остальной части данных инструкций. Убедитесь, что инструкции производителя моющего средства соблюдаются в отношении концентрации, температуры и качества воды на протяжении всего процесса очистки. Когда применяются слабощелочные моющие средства, на протяжении всего процесса очистки следует использовать очищенную воду.

Химическое качество воды, используемой при обработке, может по-

Caution: Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning agents and equipment used. Avoid exposing devices to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion. Do not use cleaning agents with chlorine or chloride as they are corrosive.

The user must ensure that cleaning and sterilization are conducted in accordance with the appropriate guidelines, standards, or National Health Authority requirements. Hospital grade low foaming neutral pH to mildly alkaline enzymatic detergents, hospital grade low foaming neutral pH detergents (pH 7-9) and hospital grade low foaming mildly alkaline detergents with a pH of ≤ 11 (prepared according to manufacturer's instructions) should be used. An enzymatic detergent and a mildly alkaline detergent were used in cleaning efficacy studies and are types of products that can be used throughout the cleaning process. "Detergent(s)" will be used generically throughout the rest of these instructions. Ensure that detergent manufacturer instructions are followed for concentration, temperature and water quality throughout the cleaning process. When using mildly alkaline detergents, critical water should be used throughout the cleaning process.

The chemical quality of the water used during processing can impact device safety. Facilities should use the recommended water quality requirements for device processing in accordance with local guidance (such as AAMI TIR 34, Water for the reprocessing of medical devices), detergent manufacturers and these instructions for use.

Pre-cleaning Instructions (PRIOR to Automatic or Manual Cleaning)

1. Immerse and soak the device for a minimum of 10 minutes up to 60 minutes in an enzymatic detergent or equivalent prepared according to manufacturer's instructions for concentration, water quality and temperature.
2. Remove the device from the detergent.
3. Immerse the device in a clean sink with cold to warm tap water – not to exceed 40°C. Using a toothbrush style soft bristle (nylon) brush or soft cloth, clean the exterior of the device paying particular attention to crevices, threads and seams.

Caution: Do not use scouring pads, abrasive cleaners, or a steel wire brush,

влиять на безопасность изделия. Предприятия должны следовать рекомендуемым требованиям к качеству воды для обработки изделий в соответствии с местными руководствами (например, ААМІ ТІР 34, Вода для повторной обработки медицинских изделий), указаниями производителей моющих средств и настоящими инструкциями по применению.

Инструкции по предварительной мойке (ПЕРЕД мойкой в автоматическом или ручном режиме)

1 Погрузите и замочите изделие на 10-60 минут в ферментативном или аналогичном моющем средстве, приготовленном в соответствии с инструкциями производителя по концентрации, качеству воды и температуре.

2 Извлеките изделие из моющего средства.

3 Погрузите изделие в чистую раковину с водопроводной водой (от холодной до теплой – не более 40 °C). Используя зубную щетку с мягкой (нейлоновой) щетиной или мягкую ткань, очистите внешнюю поверхность изделия, уделяя особое внимание щелям, резьбе и швам.

Внимание! Не используйте металлические губки, абразивные чистящие средства или стальную проволочную щетку, которые могут привести к повреждению поверхностей изделия.

4 Тщательно промойте внешние поверхности изделия под холодной или теплой проточной водопроводной водой в течение как минимум одной минуты.

Примечание: для ручного модуля не рекомендуется использовать ультразвуковые очистители.

После этапа предварительной мойки предпочтительной является валидированная методика обработки вручную или в машине. Следуйте стандартному больничному протоколу и местным/национальным практикам, чтобы определить, требуется ли дезинфекция. Обратите внимание, что дезинфекция обязательна в некоторых регионах мира, например в ЕС. В разных странах существуют различные требования к А0; например, $A0 \geq 600$ (90 °C в течение 1 минуты) или $A0 \geq 3000$ (90 °C в течение 5 минут). Пользователь должен обеспечить чистку, дез-

which may cause damage to the surfaces of the device.

4. Rinse the exterior of the device thoroughly under cold to warm running tap water for a minimum one minute.

Note: The use of ultrasonic cleaners is not recommended for the Hand Piece.

Following the pre-cleaning step, the validated automated or manual processing method must be performed. Refer to standard hospital protocol and local/national practices to determine whether disinfection is required. Note that disinfection is mandatory in some areas of the world; e.g. EU. There are different A0 requirements in various countries; e.g. $A0 \geq 600$ (90°C for 1 minute) or $A0 \geq 3000$ (90°C for 5 minutes). The user must ensure that cleaning, disinfection and sterilization are conducted in accordance with the appropriate local guidelines, standards, or National Health Authority requirements.

Automated Cleaning Method (Preferred Method)

Following the pre-cleaning step, the device must be cleaned/disinfected in a validated automated washer-disinfector in compliance to ISO 15883 or equivalent standard, using a typical non-lubricating Instrument, Vario TD Cycle or a program similar to the following cycle, providing the minimum parameters identified below are met:

Phase	Recirculation Time (minutes:seconds)	Temperature	Detergent Type	Validated Parameters
Pre-Wash	02:00	Cold tap water	N/A	2 minutes cold tap water
Enzyme Wash	02:00	Tap water <40°C (104°F)	Neutral pH enzymatic detergent or mildly alkaline detergent	no
Wash	03:00	Tap water $\geq 40^\circ\text{C}$ (104°F)	Neutral pH detergent or mildly alkaline detergent	5 minutes tap water 55-60°C
Rinse	02:00	Critical water $> 40^\circ\text{C}$ (104°F)	N/A	2 minutes critical water
*Thermal Disinfection	01:00 – 10:00	Critical water $\geq 90^\circ\text{C}$ (194°F)	N/A	5 minutes at 90°C

инфекцию и стерилизацию в соответствии с применимыми местными руководствами, стандартами или требованиями государственных органов здравоохранения.

Метод автоматической мойки (предпочтительный метод)

После этапа предварительной мойки изделие должно быть очищено/продезинфицировано в валидированной автоматической машине для промывки-дезинфекторе в соответствии с ISO 15883 или эквивалентным стандартом, с применением типичного цикла без добавления смазки, цикла Vario TD или программы, аналогичной следующему циклу, при условии соблюдения минимальных параметров, указанных ниже:

Фаза	Время рециркуляции (минуты : секунды)	Температура	Тип моющего средства	Валидированные параметры
Предварительная мойка	02:00	Холодная водопроводная вода	Не применимо	2 минуты под холодной водопроводной водой
Мойка с ферментом	02:00	Водопроводная вода <40 °C (104 °F)	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH или слабо щелочное моющее средство	нет
Мойка	03:00	Водопроводная вода ≥40 °C (104 °F)	Моющее средство с нейтральным pH или слабощелочное моющее средство	5 минут под водопроводной водой при 55-60 °C
Споласкивание	02:00	Очищенная вода >40 °C (104 °F)	Не применимо	2 минуты в очищенной воде
*Тепловая дезинфекция	01:00 – 10:00	Очищенная вода >90 °C	Не применимо	5 минут при 90 °C

Drying	30:00	≥115°C (239°F) – not To exceed 134°C (273°F)	N/A	30 minutes at 115°C
--------	-------	--	-----	------------------------

Note: Do not expose the device to a lubrication cycle.

Note: The automated washer program may or may not include an enzymatic wash phase. Single or combined washing phases should be performed for a minimum of 5 minutes. Temperatures used during the enzymatic and/or wash phases should meet the requirements of the detergent manufacturer's recommendations.

Note: Manually clean the upper and lower contact rings using a cotton swab dipped in isopropyl alcohol until visibly clean.

Disinfection

Thermal disinfection can be included as part of the automatic cleaning cycle. The device may be thermally disinfected at a temperature between 90°C (194°F) and 100°C (212°F) for one (1) minute up to ten (10) minute(s) to render the device safer for handling.

Manual Cleaning Method

1. Immerse the device for a minimum 5 minutes in a detergent prepared in accordance with manufacturer's recommendations for concentration, water quality and temperature.
2. Remove the device from the detergent.
3. Immerse the device in a clean sink with cold to warm critical water – not to exceed 40°C. While immersed, use a toothbrush style, soft bristle (nylon) brush or soft cloth to clean the exterior of the device. Pay particular attention to crevices, threads and seams.

Caution: Do not use scouring pads, abrasive cleaners, or a steel wire brush, which may cause damage to the surfaces of the device.

4. Rinse the exterior of the device thoroughly with critical water for a minimum one minute.

Drying

Dry the device with a clean, absorbent cloth. If a washer-disinfector without a drying cycle is used, a hot-air dryer may be used but the device must not be heated to temperatures above 134°C (273°F). The cavities of device parts must be blown out with clean, compressed air, up to 20 psi, in order to eliminate the possibility of any residual water remaining.

Manually clean the upper and lower contact rings using a cotton swab

		(194 °F)		
Сушка	30:00	≥115 °C (239 °F) – не Превышая 134 °C (273 °F)	Не применимо	30 минут при 115 °C

Примечание. Программа автоматической мойки в машине может включать или не включать фазу промывки моющим средством с ферментами. Одиночные или комбинированные фазы промывки должны выполняться не менее 5 минут. Температура, используемая во время обработки ферментами и/или на этапе мойки, должна соответствовать требованиям рекомендаций производителя моющего средства.

Примечание: чистите внутреннее и внешнее контактные кольца ватными тампонами, смоченными изопропиловым спиртом, протирая всю окружность контактной поверхности до достижения визуальной чистоты.

Дезинфекция

Тепловая дезинфекция может являться частью цикла автоматической очистки. Изделие может подвергаться тепловой дезинфекции при температуре от 90 °C (194 °F) до 100 °C (212 °F) в течение от одной (1) до десяти (10) минут, чтобы сделать изделие более безопасным при обращении.

Метод мойки вручную

1 Погрузите изделие минимум на 5 минут в моющее средство, приготовленное в соответствии с рекомендациями производителя по концентрации, качеству воды и температуре.

2 Извлеките изделие из моющего средства.

3 Погрузите изделие в чистую раковину с очищенной водой (от холодной до теплой – не более 40 °C). Используя зубную щетку с мягкой (нейлоновой) щетиной или мягкую ткань, очистите внешнюю поверхность изделия. Особое внимание уделяйте шелям, резьбе и швам. Внимание! Не используйте металлические губки, абразивные чистящие средства или стальную проволочную щетку, которые могут привести к повреждению поверхностей изделия.

4 Тщательно промойте внешние поверхности изделия очищенной

dipped in isopropyl alcohol until visibly clean.

Inspection

Devices do not have an indefinite functional life. All surgical devices are subject to a degree of wear and tear as a result of normal use. They must therefore undergo a regular and precise visual check before each use:

- Inspect the hand piece blade mount surface for pitting and scratches;
- Inspect the hand piece blade mount surface for cracks, bends, or other significant forms of physical damage;
- Inspect the hand piece threads for physical damage;
- Inspect the blade mount surface for excessive side play;
- Inspect the hand piece body for press fit joint separation;
- Inspect the hand piece body for cracks;
- Inspect the cable for damage;
- Ensure the complete removal of soil from all Hand Piece surfaces. If soil or blood is present, clean the device following the Pre-Cleaning and Automated or Manual Cleaning Instructions.

Discard and replace the instrument if damage or degradation is present. Defective instruments (malfunctioning or difficult to operate instruments and those with stress, corrosion, cracking or pitting, etc.) increase the risk to the patient and must therefore not be used.

Sterilization

Steam (moist heat) sterilization is recommended in an approved, pre-vacuum cycle listed below. The steam sterilizer must be FDA cleared, if performed in the United States, and validated to the requirements of any local standards and guidance such as EN285, ISO17665 or AAMI/ANSI ST8.

Prepare Device for Sterilization

1. Place and wrap device in an approved sterile barrier wrap material per hospital protocol and in accordance with ISO11607-1 and any other local and/or National requirements using standardized wrapping techniques. Or place device in a sterilization tray wrapped using an approved sterile barrier material and standardized wrapping techniques.

2. Place wrapped device or wrapped tray into autoclave.

водой в течение как минимум одной минуты.

Сушка

- Высушивают изделие, используя чистую, впитывающую ткань. Если применяется машина для промывки-дезинфектор без цикла сушки, можно использовать сушилку горячим воздухом, но изделие не должно нагреваться до температуры выше 134 °C (273 °F). Полости деталей изделия должны быть продуты чистым сжатым воздухом с давлением до 20 фунтов на квадратный дюйм для удаления остатков воды.

- Чистите внутреннее и внешнее контактные кольца ватными тампонами, смоченными изопропиловым спиртом, протирая всю окружность контактной поверхности до достижения визуальной чистоты.

Проверка

Срок службы изделий не является неограниченным. Все хирургические инструменты в ходе нормального использования испытывают износ. Перед каждым применением необходимо проводить регулярную и точную визуальную проверку инструмента:

- Осмотрите поверхность крепления лезвия ручного модуля на наличие точечной коррозии и царапин.
- Осмотрите поверхность крепления лезвия ручного модуля на наличие трещин, изгибов или других значительных физических повреждений.
- Осмотрите резьбу ручного модуля на предмет физических повреждений.
- Осмотрите поверхность крепления лезвия ручного модуля на наличие чрезмерного бокового люфта.
- Осмотрите корпус ручного модуля на предмет отделения запрессованного соединения.
- Осмотрите корпус ручного модуля на наличие трещин.
- Осмотрите кабель на предмет повреждений.
- Убедитесь в полном удалении загрязнений со всех поверхностей ручного модуля. При наличии загрязнений или крови очистите изделие, следуя инструкциям по предварительной мойке и автоматизации.

3. Run the device through the autoclave using one of the settings below.

The following steam sterilization cycle parameters are approved for use.

Sterilization in EU

Sterilizer Type	Method	Cycle Time (minimum time at Temperature)	Temperature Set Point	Preconditioning Pulses (minimum)	Drying Time
Pre-vacuum	Wrapped	3 minutes	134°C (273°F)	3	15 minutes

Sterilization in US or other applicable countries

Sterilizer Type	Method	Cycle Time (minimum time at Temperature)	Temperature Set Point	Preconditioning Pulses	Minimum Drying Time
Pre-vacuum	Wrapped	4 minutes	132°C (270°F)	3	15 minutes
Pre-vacuum	Wrapped	3 minutes	134°C (273°F)	3	15 minutes
Gravity	Wrapped	15 minutes	132°C (270°F)	Not applicable	15 minutes
Gravity	Wrapped	30 minutes	121°C (250°F)	Not applicable	15 minutes

Notes:

- The above table includes the minimum temperature and cycle time validated to assure sterility.
- Based on steam autoclave tolerances, the actual autoclave temperature can exceed the set point temperature by a maximum of +3°C (+5°F).
- Health Authorities in some regulated regions do not accept unwrapped sterilization methods; e.g. in the EU. Please review the appropriate guidelines, standards and National Health Authority guidelines when determining acceptable steam sterilization process parameters for use in each respective country.
- Immediate-use steam sterilization is only intended for individual devices and should only be performed when approved by local policies. Immediate-use steam sterilization of devices is not supported. It is the sole responsibility of the user to validate immediate-use steam sterilization if performed.

ческой или ручной мойке.

Отбраковывайте и утилизируйте инструмент при обнаружении повреждений или деградации. Неисправные инструменты (неисправные или трудные в эксплуатации инструменты, а также инструменты с повреждением, коррозией, растрескиванием или выкрашиванием и т.д.) увеличивают риск для пациента и поэтому не должны использоваться.

Стерилизация

Стерилизация паром (влажным жаром) рекомендуется в рамках утвержденного цикла с предварительным вакуумированием, описанного ниже. Паровой стерилизатор должен быть одобрен FDA, если цикл выполняется в Соединенных Штатах Америки, и подтвержден в соответствии с требованиями любых местных стандартов и руководств, таких как EN285, ISO17665 или AAMI/ANSI ST8.

Подготовка изделия к стерилизации

1 Поместите и оберните изделие в одобренный стерильный барьерный оберточный материал в соответствии с больничным протоколом и в соответствии с ISO11607-1 и любыми другими местными и/или государственными требованиями с использованием стандартизированных методов упаковки. Или поместите изделие в стерилизационный лоток, обернутый с использованием одобренного стерильного барьерного материала и стандартизированных методов упаковки.

2 Поместите обернутое изделие или обернутый лоток в автоклав.

3 Выполните цикл обработки изделия в автоклаве, используя одну из настроек, указанных ниже.

Следующие параметры цикла стерилизации паром одобрены для использования.

Стерилизация в ЕС

Тип стерилизатора	Методика	Продолжительность цикла (минимальное время при температуре)	Установленное значение температуры	Подготовительные импульсы (не менее)

STERRAD® Systems

1. Clean and thoroughly dry the HARMONIC Hand Piece and Test Tip following the steps listed in the Hand Piece and Test Tip Cleaning section.

2. Using standardized wrapping techniques, place and wrap the device in an approved STERRAD® System-compatible polypropylene sterilization wrap in accordance with hospital protocol, the STERRAD® Operator's Manual, and ISO11607-1. Or place device in a sterilization tray wrapped using an approved sterile barrier material and standardized wrapping techniques approved for use in a STERRAD® System. **Do not use paper pouches or sterilization wraps containing cellulose or cotton.**

3. Sterilize the Hand Piece and Test Tip within the STERRAD® System according to the instructions provided in the STERRAD® Operator's Manual.

Refer to the table below for STERRAD® Systems and corresponding sterilization cycle times.

STERRAD® System	Purpose	Cycle Time
STERRAD® 100NX	For general surgical instrumentation	Standard 47 minutes
STERRAD® 100S	Rigid & Tubing	Short 54 minutes
STERRAD NX®	(2x400 mm SS; 1x350 mm tubing)	Standard 28 minutes
STERRAD® 200	Rigid & tubing	Standard 75 minutes

Предварительное вакуумирование	В оболочке	3 минуты	134 °C (273 °F)	3
--------------------------------	------------	----------	-----------------	---

Минимальное время сушки: 15 минут

Стерилизация в США или иных применимых странах

Тип стерилизатора	Методика	Продолжительность цикла (минимальное время при температуре)	Установленное значение температуры	Подготовительные импульсы
Предварительное вакуумирование	В оболочке	4 минуты	132 °C (270 °F)	3
Предварительное вакуумирование	В оболочке	3 минуты	134 °C (273 °F)	3
Гравитационный	В оболочке	15 минут	132 °C (270 °F)	Не применимо
Гравитационный	В оболочке	30 минут	121 °C (250 °F)	Не применимо

Минимальное время сушки: 15 минут

Примечание:

1 В вышеприведённой таблице указаны минимальные температура и продолжительность цикла, рекомендованные для достижения стерильности.

2 Согласно допускам паровых автоклавов, действительная температура автоклавирования может превысить заданную на +3 °C (+5 °F).

3 Органы здравоохранения некоторых регулируемых регионов, где действуют нормативные документы, не разрешают стерилизацию предметов без оболочки; например, в странах ЕС. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими рекомендациями, стандартами и указаниями местных органов здравоохранения для определения допустимых параметров паровой стерилизации в каждой стране.

4 Стерилизация паром немедленного использования предназначена только для отдельных изделий, и ее следует выполнять только в случае одобрения местным законодательством. Стерилизация изделий паром немедленного использования не поддерживается. Пользователь

несет исключительную ответственность за валидацию стерилизации паром немедленного использования в случае ее применения.

Системы STERRAD®

1 Очистите и тщательно высушите ручной модуль и проверочный наконечник HARMONIC, следуя этапам, указанным в разделе «Мойка ручного модуля и проверочного наконечника».

2 Используя стандартизированные методы упаковки, поместите и оберните изделие в одобренную полипропиленовую стерилизационную пленку, совместимую с системой STERRAD®, в соответствии с внутриабольничным протоколом, инструкцией по эксплуатации STERRAD® и ISO11607-1. Или поместите изделие в стерилизационный лоток, обернутый с использованием одобренного стерильного барьерного материала и стандартизированных методов упаковки, одобренных для применения с системой STERRAD®. Не используйте бумажные пакеты или стерилизационные оболочки, содержащие целлюлозу или хлопок.

3 Стерилизуйте ручной модуль и проверочный наконечник в системе STERRAD® в соответствии с инструкцией по эксплуатации STERRAD®.

В таблице ниже представлены системы STERRAD® и соответствующие продолжительности циклов стерилизации.

Система STERRAD®	Назначение	Продолжительность цикла
STERRAD® 100NX	Для общего хирургического инструментария	Стандартный - 47 минут
STERRAD® 100S	Жесткие материалы и трубки	Краткий - 54 минуты
STERRAD NX®	(нержавеющая сталь 2x400 мм; трубка 1x350 мм)	Стандартный - 28 минут
STERRAD® 200	Жесткие материалы и трубки	Стандартный - 75 минут

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки и хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	От -35 °C до +54 °C
Относительная влажность	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Стерилизованные изделия следует хранить в сухой, чистой среде, защищенной от прямых солнечных лучей, пыли, вредителей и экстремальных температур, и влажности. См. инструкции по применению производителя стерилизационной пленки в отношении ограничений времени хранения стерильного изделия.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Некоторые внутренние компоненты рукоятки содержат свинец (цирконат-титанат свинца, ЦТС). Удаление в отходы следует производить согласно местным требованиям и законодательству.

Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

15. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок хранения - производитель гарантирует надежность для предполагаемого использования, при условии надлежащей транспортировки и хранения в пределах количества использований, указанных в инструкции по применению продукта. Производитель не несет ответственности за любой ущерб или несчастные случаи, возникшие в результате неправильного использования, человеческих ошибок или внешних аварийных ситуаций. В отношении качества продукции, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя.

16. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ**РАЗРАБОТЧИК:**

Этикон Эндо-Серджери, Инк/ Ethicon Endo-Surgery, Inc
4545 Creek Road

13. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Transportation and Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	-35 °C to +54 °C
Relative humidity	10 % to 80 %
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

Sterilized products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, dust, pests, and extreme temperature and humidity. Refer to sterilization wrap manufacturer's IFU for limits on sterile product storage time.

14. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Some internal components of the Hand Piece contain Lead (PZT Lead-Zirconate-Titanate) Disposal should be performed according to local requirements and regulations.

The unused device is disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class A.

The used device must be disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class B.

15. WARRANTY

A storage warranty period - the manufacturer guarantees the reliability for the intended use, subject to the right transportation, and storage within the number of uses as identified within the product IFU. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.

16. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION**DEVELOPER:**

Ethicon Endo-Surgery, LLC
4545 Creek Road

Cincinnati, Ohio 45242 USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си/ Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C

Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
2. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO.
3. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.
4. Nipro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
5. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Blvd. Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»), 121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 2.

Тел.: +7 (495) 580-7777

Факс: +7 (495) 580-7878

Cincinnati, Ohio 45242 USA

MANUFACTURER:

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C

Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

PLACE OF PRODUCTION:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
2. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO.
3. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.
4. Nipro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
5. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Blvd. Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777

Fax: +7 (495) 580-7878

<подписано>
<Надпись от руки: 01 ОКТЯБРЯ 2020 года>

<Штамп: БРАЙАН ГОДВИН
Нотариус, штат Огайо
Срок моей лицензии истекает 17 декабря 2023 года>

СОГЛАСОВАНО

<Круглая печать с гербом штата
Огайо: ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА;
ШТАТ ОГАЙО>

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»
Организация
475 Калле С. Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969
Адрес
Отдел нормативно-правового регулирования
Должность
Рубл, Брайан
Фамилия, имя
01/10/2020
Дата: ДД.ММ.ГГГГ
<подписано>
Подпись

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Рукоятки лапаросонические к ультразвуковому скальпелю «Гармоник» в вариантах исполнения**

Рукоятка лапаросоническая для ручной активации

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 32-1442

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ПЕРВОБАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ПЕРВОБАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

26 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Девятого октября две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа

Зарегистр. № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Brian
01 OCT 2020
BRIAN GODWIN
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 12-17-2023

Согласовано/APPROVAL

Ethicon-Endo Surg, LLC

Организация/Organization

475 Calle C, Quaynabo, PR 00969

Адрес/Address

Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Rudle, Brian

Фамилия, Имя/ Surname, Name

01/10/2020

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]

Подпись/Signature

Инструкция по применению Медицинского Изделия
«Рукоятки лапаросонические к ультразвуковому скальпелю «Гармоник» в вариантах исполнения»:

Рукоятка лапаросоническая облегченная

Instruction for use for Medical device
" Laparosonic Hand Pieces for ultrasonic scalpel " HARMONIC " in various modifications ":

HARMONIC Blue Hand Piece

КОПИЯ

Russian text	English text
Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию. Неправильное следование инструкциям может привести к серьезным хирургическим последствиям. Внимание: Настоящий вкладыш содержит инструкцию по применению Рукоятки лапаросонической облегченной и проверочного наконечника. Этот документ не является руководством по методам хирургического вмешательства.	Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences. Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Harmonic Blue Hand Piece and Test Tip. It is not a reference to surgical techniques.
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Рукоятки лапаросонические к ультразвуковому скальпелю «Гармоник» в вариантах исполнения: Рукоятка лапаросоническая облегченная, в составе: - Рукоятка лапаросоническая облегченная – 1 шт.; - Проверочный наконечник – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. <i>Далее может упоминаться как рукоятки, ручной модуль, HAND PIECE</i>	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. MD name, models or variations of MD Laparosonic Hand Pieces for ultrasonic scalpel " HARMONIC " in various modifications: HARMONIC Blue Hand Piece <i>Hereinafter may be referred to as handles, manual module, HAND PIECE</i>
1.2. Классификация МИ Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б. Характер инвазии: минимально инвазивный. Вид контакта с организмом человека: Прямой контакт с мягкими тканями, костными тканями или дентином. Продолжительность контакта: Кратковременный (менее 24 ч). Кратность применения: многократное применение. Отношение к стерилизации: нестерильное, стерилизуемое. Применение источников энергии: активное МИ. Тип рабочей части: Тип CF (без защиты от разряда кардиодефибриллятора). Режим работы: продолжительный.	1.2. MD classification Class potential risk of medical device use according to the nomenclature classification of medical devices: IIb. Character of invasion: Minimally invasive. Type of contact with the human: Direct contact with tissue, bone or dentin. Contact duration: "limited" (<24-hour duration). Multiplicity of use: reusable. Sterilization: non-sterile, sterilizable. The use of energy sources: active MD. Type of working part: CF (without cardio defibrillator discharge protection). Operating mode: continuous. The degree of protection of the shell of electrical equipment from the penetration of solid objects and water: IPX0.

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды: IPX0.	
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Компонент ультразвуковой хирургической системы, предназначенный для преобразования высокочастотного электрического тока с генератора в ультразвуковые колебания, необходимые для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда необходимо снизить кровопотерю и свести к минимуму термическое повреждение тканей.	2. INTENDED USE OF OPERATION A component of an ultrasound surgical system designed to convert a high-frequency electric current from a generator into ultrasonic vibrations necessary for dissecting soft tissues in cases where it is necessary to reduce blood loss and minimize thermal damage to tissues.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Показаны для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда необходимо снизить кровопотерю и свести к минимуму термическое повреждение тканей. Данные инструменты могут применяться в дополнение или вместо электрохирургических инструментов, лазеров и стальных скальпелей.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications Indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels.
3.2. Противопоказания – Не показаны для пересечения костей. – Не предназначены для закрытия фаллопиевых труб в целях контрацепции.	3.2. Contraindications – The instruments are not indicated for incising bone – The instruments are not intended for contraceptive tubal occlusion.
3.3. Побочные эффекты Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с ультразвуковыми устройствами, включают в себя вероятность кровотечения, травмирования тканей по причине механического или термического повреждения, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, поражение электрическим током, магнитнорезонансную несовместимость или несовместимость с инородными телами, а также повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде. Кроме того, непреднамеренный ущерб, увеличение времени хирургического вмешательства или изменение хирургического подхода могут стать результатом проблем, связанных с активацией устройства, применения поврежденных устройств, воздействия электромагнитных помех, звукового шума из-за неправильной сборки, неправильного использования ключа рабочей части или попытки	3.3. Adverse effects Undesirable side effects and risks associated with ultrasonic devices include the potential for bleeding, tissue injury via mechanical or thermal damage, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, electrical shock, foreign body or magnetic resonance incompatibility, and property or environmental damage. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from issues related to device activation, damaged devices, electromagnetic interference, audible noise due to misassembly, misuse of the torque wrench, or an attempt to alter the device.

изменить устройство.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МИ

Область применения: хирургия:

Инструменты системы Harmonic (включая рукоятки) можно использовать в общих, пластических, педиатрических, гинекологических, урологических операциях, для воздействия на ортопедические структуры (такие как позвоночник и суставная щель), для запайки и рассечения лимфатических сосудов, в ЛОР (уши, нос, горло) операциях, включая операции на тканях мягкого неба, на структурах ротовой полости и на ротоглоточных дыхательных путях, для торакальной хирургии, включая мобилизацию внутренней грудной артерии (IMA), или в других открытых или эндоскопических операций.

Потенциальные потребители:

Квалифицированные врачи-хирурги.

4.1. Условия применения/эксплуатации МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	от 10 % до 85 %
Температура	от + 10 °C до + 30 °C
Давление	от 700 гПа до 1060 гПа

5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И ПРИНЦИПА РАБОТЫ МИ

5.1. Общее описание МИ

Рукоятка содержит звуковой преобразователь, который преобразует электрическую энергию, подаваемую от генератора, в механическое движение. Преобразователь присоединен к ультразвуковому проводнику/усилителю, который усиливает движение, создаваемое преобразователем, и передает его на концевой рабочий инструмент.

Механическое движение от звукового преобразователя переходит на концевой рабочий инструмент, передавая высокочастотную ультразвуковую энергию, которая обеспечивает гемостатический

4. SCOPE AND POTENTIAL CONSUMERS OF MD

Scope: surgery:

The HARMONIC System instruments (including Handpieces) can be used in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space), sealing and transection of lymphatic vessels, ENT (Ears, Nose, Throat), including tissues of the soft palate, oral structures, and oropharyngeal airway, thoracic surgery, including mobilization of the Internal Mammary Artery (IMA), or other open or endoscopic procedures.

Potential consumers of MD:

Qualified Surgeons.

4.1. Use/operation conditions of MD

Operation conditions	
Humidity	10 % to 85 %
Temperature	+10 °C to +30 °C
Pressure	700 hPa to 1060 hPa

5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS AND PRINCIPLE OF OPERATION OF MD

5.1. General description of MD

The hand piece contains an acoustic transducer that converts the electrical energy supplied by the generator to mechanical motion. The transducer is connected to an ultrasonic wave guide/amplifier which amplifies the motion produced by the transducer and relays it to the end effector.

The mechanical motion from the acoustic amplifier advances to the end effector, transmitting high frequency ultrasonic energy which enables hemostatic cutting and/or coagulation of tissue.

разрез и/или коагуляцию тканей.

Описание изделия

Рукоятка лапаросоническая облегченная предназначена для преобразования электроэнергии совместимого генератора Harmonic в механическое движение лезвия инструмента. Рукоятка лапаросоническая облегченная предназначена исключительно для применения с совместимым генератором Harmonic. Рукоятка лапаросоническая облегченная постоянно присоединена к синему шнуру, подключаемому к передней панели генератора.

Рукоятка лапаросоническая облегченная является инструментом многократного применения с ограниченным сроком службы. Рукоятка лапаросоническая облегченная снабжена счётчиком, ограничивающим срок его службы 100 процедурами. По завершении 100 процедур генератор выдаст ошибку рукоятки лапаросонической облегченной. Количество активаций в течение одной процедуры не ограничено, и счётчик не учтёт процедуру до тех пор, пока рукоятка лапаросоническая облегченная не будет отключена от генератора или генератор не будет отключён от сети. Количество оставшихся процедур высвечивается на дисплее генератора в момент подключения питания в случае программного обеспечения генератора 1.09 и через режим Bio Medical Mode (BME) в случае предыдущих версий программного обеспечения генератора.

Примечание: Генератор переводится в режим BME путём одновременного нажатия на кнопки Ожидание и Уровень мощности со стрелкой вниз в момент включения питания генератора (Продолжайте нажимать на обе кнопки, пока последовательность включения питания не будет завершена).

Проверочный наконечник совместим с ключом с ограничением крутящего момента, вложенным в упаковку с инструментами для применения на одном пациенте.

5.2. Инструкция по применению

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предостережения и меры предосторожности**).

1. Перед применением снимите и удалите в отходы защитное покрытие поверхности, к которой монтируется лезвие.

Device Description

The Harmonic Blue Hand Piece is designed to convert electrical energy from a compatible Harmonic Generator to mechanical motion for the instrument blade. The Blue Hand Piece is intended for use exclusively with a compatible Harmonic Generator. The Blue Hand Piece is permanently attached to a blue cord which connects to the front of the Generator.

The Blue Hand Piece is a re-useable instrument with a limited service life. The Blue Hand Piece is programmed with a counter to limit the service life to 100 procedures. The generator will give a Hand Piece error after 100 procedures are completed. The number of activations during a procedure is not limited, and the counter will not log a procedure until the hand piece is unplugged from the generator or the generator is powered down. The number of remaining procedures is indicated on the display of the generator during power up with generator software 1.09 and via Bio Medical Mode (BME) with prior versions of generator software.

Note: The generator is placed in BME mode by depressing the Standby and Power Level Down Arrow buttons simultaneously while powering up the generator. (Hold down both buttons until power-up sequence is completed).

The Harmonic Blue Test Tip is compatible with the torque wrench packaged with the single patient use instruments.

5.2. Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to **Warnings and Precautions**).

- 1 Prior to use, remove and discard the protective cover over the Blade Mount Surface.
- 2 Before initial use, clean and sterilize the Hand Piece and test tip as per

2. Перед первым применением очистите и стерилизуйте ручной модуль в соответствии с рекомендованными инструкциями по повторной обработке, представленными в данном вкладыше.

Перед каждым использованием визуально осматривайте рукоятка лапаросоническая на предмет повреждений, которые могли возникнуть при обращении и очистке, и убедитесь, что прибор функционирует должным образом и не нуждается в техническом обслуживании или ремонте. Информация по визуальной проверке представлена в разделе **Проверка**.

5.3. Присоединение ручного модуля
См. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора Harmonic, где содержатся инструкции относительно присоединения насадки и эксплуатации системы.

5.4. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями
Рукоятки предназначены для применения с совместимым генератором HARMONIC:
– Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11 (РУ № ФС3 2012/11599)

Рукоятка используется вместе с инструментами HARMONIC:

SNGCB	Лезвие изогнутое Harmonic Synergy с замком рабочей части
SNGHK	Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части
SNGHK2	Комбинированный крючок HARMONIC SYNERGY, лезвие «крючок» и ключ рабочей части
HAR9F	Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям для открытых операций
HAR17F	Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций

recommended Instructions for Reprocessing included in this insert.

3 Prior to each use, visually inspect the Hand Piece for damage that may have occurred during handling and cleaning, and verify that the instrument functions properly and is not in need of maintenance or repair. Refer to Inspection section for details of the visual inspection.

5.3. Hand Piece Attachment
Refer to a compatible Harmonic Generator User Manual for Hand Piece attachment and system operation instructions.

5.4. The possibility and ways of integrating with other medical devices

Handles are designed for use with a compatible HARMONIC generator:

– GEN11 Generator (Registration certificate № ФС3 2012/11599)

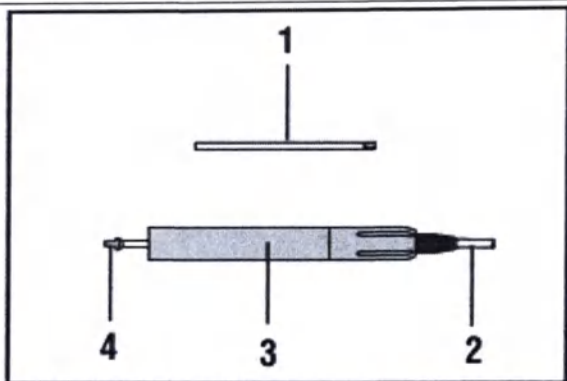
Handle used with HARMONIC tools:

SNGCB	HARMONIC SYNERGY Dissecting Hook, Curved Blade and Torque Wrench
SNGHK	HARMONIC SYNERGY Dissecting Hook, Curved Blade and Torque Wrench
SNGHK2	HARMONIC SYNERGY Combination Hook Blade with Torque Wrench
HAR9F	HARMONIC FOCUS® Shears + Adaptive Tissue Technology
HAR17F	HARMONIC FOCUS® Long Shears + Adaptive Tissue Technology

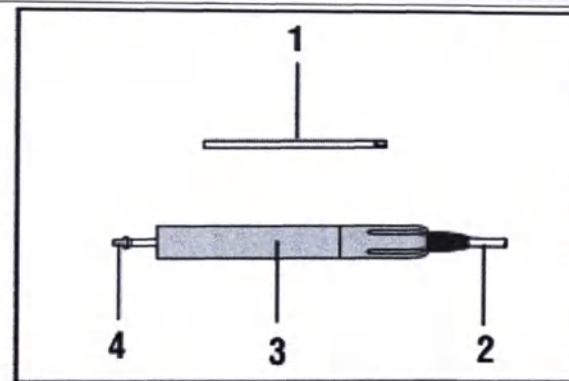
5.5. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
	Рукоятка лапаросоническая облегченная / HARMONIC Blue Hand Piece

Вид питания / Type of power	От генератора /from the generator
Напряжение, макс. В / Voltage, max. V	150
Номинальный ток, макс. мА / Nominal current, max. mA	400
Частота входного тока, кГц / Input current frequency, kHz	$55,5 \pm 3$
Выходная мощность, макс. Вт / Output power, max. W	35
Диапазон частот (параметр ультразвука), Гц / Frequencies (Ultrasonic Output), Hz	55500 ± 3000
Сопротивление, Ом / Impedance, Ohm	11,0-45,4
Запас по фазе, Гц / Phase margin, Hz	165-275
Электрическая емкость, нФ / Capacitance, nF	2,0-5,0
Масса изделия, г / Weight, g	Менее/ less than 70 (без кабеля / without cable)
	<i>Габариты рукоятки / Hand pieces dimensions</i>
Диаметр, мм / Diameter, mm	$15,75 (+0,11/-0,08)$
Длина, мм / Length, mm	$149,86 \pm 12,7$
	<i>Кабель/шнур питания / Cable / power cord</i>
Диаметр, мм / Diameter, mm	$4,45 \pm 0,13$
Длина, мм / Length, mm	$3159,13 \pm 152,53$
	<i>Габариты проверочного наконечника / Dimensions of the test tip</i>
Диаметр, мм / Diameter, mm	$6,32 \pm 0,03$
Длина, мм / Length, mm	$88,39 \pm 0,05$
5.6. Описание составных частей МИ Рукоятка лапаросоническая облегченная	5.6. Description of MD parts HARMONIC Blue Hand Piece
Основные элементы:	Main elements:



1. Проверочный наконечник
2. Синий шнур
3. Рукоятка
4. Поверхность для монтажа лезвия



1. Test Tip
2. Blue Cord
3. Hand Piece
4. Blade Mount Surface

6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Корпус:

Средняя часть корпуса: сплав Алюминия 6061-T6 ASTM B209
 Покрытие корпуса Средняя часть корпуса: Покрытие металлическое хромовое Metallic Chromium (99.0% Хрома и Кислорода),
 или

Покрытие хромовое Chromium Coating / HEEF 25 R (500),

Защитный конус, носовая часть:

Защитный конус, носовая часть: Сплав Алюминия 6061-T6 ASTM B209

Покрытие защитного конуса, носовой части: Покрытие металлическое хромовое Metallic Chromium (99.0% Хрома и Кислорода),
 или:

Покрытие хромовое / HEEF 25 R (500),

Кабель:

Заглушка/клапан: Сплав алюминия 6061-T6 ASTM B209

Заглушка/клапан: Покрытие хромовое Metallic Chromium (99.0% Хрома и Кислорода)

или

Покрытие хромовое / HEEF 25 R (500)

6. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Body:

Mid Housing: Aluminum 6061-T6 ASTM

Mid Housing: Metallic Chromium Coating Metallic Chromium (99.0% Chromium and Oxygen).

Alternative:

Mid Housing: Chromium Coating / HEEF 25 R (500)

Nose Cone Assembly:

Nose Cone: Aluminum 6061-T6 ASTM B209

Nose Cone: Metallic Chromium Coating Metallic Chromium (99.0% Chromium and Oxygen)

Alternative:

Nose Cone: Chromium Coating / HEEF 25 R (500)

Cable:

End Cap: Aluminum 6061-T6 ASTM B209

End Cap: Metallic Chromium Coating Metallic Chromium (99.0% Chromium and Oxygen)

Alternative:

End Cap: Chromium Coating Chromium Coating / HEEF 25 R (500)

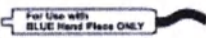
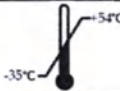
Connector: Polyphenylsulfone ColorComp RADEL R-5800 EES GYO-732-2

Коннектор: Полифенилсульфон краситель Comp RADEL R-5800 EES GYO-732-2
Выпускной корпус: Полифенилсульфон RADEL R-5800 NT
Кабель – Покрытие: поли(пара-ксилилен) Parylene N
LIM Коннектор: Полидиметил/метилвинилсилксан (силикон) NuSil MED-4950
Покрытие LIM Коннектора: поли(пара-ксилилен) Parylene N
Эластичный шнур: Полидиметил / метилвинилсилоксан (Силикон) NuSil MED-4950
Покрытие эластичного шнура: поли(пара-ксилилен) Parylene N

Outlet Housing: Polyphenylsulfone RADEL R-5800 NT
Cable – Coating: poly(para-xylylene) Parylene N
LIM Connector: Polydimethyl / methylvinylsiloxane (Silicone) NuSil MED-4950
LIM Connector – Coating: poly(para-xylylene) Parylene N
Flex Cord Relief: Polydimethyl / methylvinylsiloxane (Silicone) NuSil MED-4950
Flex Cord Relief– Coating: poly(para-xylylene) Parylene N

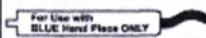
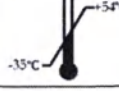
7. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

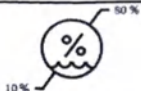
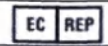
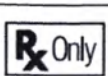
Значения символов, которые могут быть указаны на упаковке.

	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Знак соответствия в Европейском Союзе*
	Для получения информации по безопасности см. руководство/брошюру по применению
	Производитель
	Дата производства
	Не применять с генератором Ultracision® (GEN01/GEN32).
	Инструмент предназначен для использования только с синим ручным модулем.
	Температурное ограничение

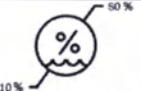
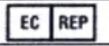
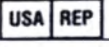
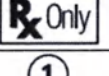
7. DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

Interpretation of symbols used on the package.

	Catalogue number
	Non-sterile
	European Conformity*
	Refer to Instruction Manual/Booklet for Information Related to Safety
	Manufacturer
	date of manufacture
	Do not use the HARMONIC Blue Hand Piece with Ultracision® Generator (GEN01/GEN32)
	For use with Blue Hand Piece only.
	Temperature Limit

	Ограничение влажности
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в США
	Электрическое и электронное оборудование. Возвращайте отходы в систему сбора или на предприятия по переработке и утилизации отходов. Применяется в ЕС. Следуйте инструкциям по обеззараживанию перед возвращением отходов
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей*
	Количество изделий
	Серийный номер
	Соответствие PCT
	Указывает, что электрический и электронный продукт (EEP) содержит токсичные и опасные вещества или элементы, концентрация которых превышает максимальные значения, определенные выше. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов приведены в инструкции к продукту. Число «10» в символе указывает на период экологичного использования, по истечении которого вещества и элементы необходимо отправить в систему переработки (используемый в Китайской Народной Республике символ ограничения содержания вредных веществ в электрических и электронных продуктах). *
	Хрупкое. Осторожно!
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы

	Humidity Limitation
	Authorized Representative in the European Community
	Authorized Representative in the United States
	Electrical and electronic equipment. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste.
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. *
	Unit Quantity
	Serial number
	«PCT» Compliance Symbol
	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values defined above. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the product instruction manual. The number “10” in the symbol refers to the environment friendly use period; after their environmentfriendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People's Republic of China' symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). *
	Fragile. Caution!
	This way up.
	Caution! Refer to the instructions for use

* - packaging and labelling of medical devices may not contain noted symbols

7.1. Форма поставки Рукоятка с защитным колпачком и проверочный наконечник находятся в запаянном пакете, который вместе с инструкцией по применению (наличие мультилингвальной инструкции производителя – опционально) помещаются в потребительскую упаковку. На потребительскую упаковку приклеена инструкция по применению на русском языке (в форме буклета). Рукоятка и проверочный наконечник поставляются нестерильными. Стерилизуйте перед использованием.	7.1. How supplied A Hand Piece with a protective cap and a test tip are in a sealed bag, which, together with instructions for use (the presence of multilingual manufacturer instruction – optional), are placed in a consumer packaging. Instructions for use in Russian are glued onto consumer packaging (in the form of a booklet). The Harmonic Blue Hand Piece and Harmonic Blue Test Tip are supplied non-sterile. Sterilize prior to use.
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN IEC 60601-2-2, EN 62366-1, EN 50419, EN 50581, EN 62321-1, EN ISO 17664	9. LIST OF APPLICABLE STANDARDS EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN IEC 60601-2-2, EN 62366-1, EN 50419, EN 50581, EN 62321-1, EN ISO 17664
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ <i>Используемые стандартные обозначения</i> Использование пометок «ОСТОРОЖНО!», «Внимание!» и «Примечание» Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщениями с формулировкой «ОСТОРОЖНО!», «Внимание!» и «Примечание». Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре. ОСТОРОЖНО! Формулировка «ОСТОРОЖНО!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травме или летальному исходу. Внимание! Формулировка «Внимание!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению	10. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS <i>Standard Conventions Used</i> The use of a WARNING, a Caution or a Note statement Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a WARNING, Caution or a Note statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure. WARNING: A warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that if not strictly observed could result in a personal injury or loss of life. Caution: A Caution statement indicates an operating, or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment. Note: A Note statement indicates an operating, or maintenance problem, practice, or condition that is necessary to accomplish task efficiently.

или уничтожению оборудования.

Примечание. Сообщения со словом «Примечание» указывают на проблему эксплуатации или технического обслуживания, методы или условия, на которые необходимо обратить внимание для эффективного выполнения задачи.

Предостережения и меры предосторожности:

- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами минимально инвазивного вмешательства. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Инструменты для минимально инвазивного вмешательства могут различаться в зависимости от изготовителя. Когда в ходе процедуры применяются минимально инвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска электрошока и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующие обозначения.
- Высокие звуки, слышимые при активации, указывают на нештатные условия работы и на то, что лезвие или ручной модуль не функционируют нормально. Такие звуки могут быть признаком того, что срок эксплуатации рукоятки прошёл или лезвие было присоединено неправильно, что может привести к ненормально высокой температуре и травме пользователя или пациента.
- Чтобы избежать ожоговой травмы, прекратите применение, если из-за высокой температуры рукоятки ее станет трудно держать.
- В случае любых источников энергии (электрохирургия, лазер,

Warnings and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Audible high-pitched tones during activation are an abnormal condition and an indicator that the blade or Hand Piece is not operating properly. The tones may be an indicator that the Hand Piece is beyond its useful life or that the blade has not been attached properly, which may result in abnormally high temperatures and user or patient injury.
- To prevent burn injury, discontinue use if the Hand Piece temperature becomes uncomfortable to hold.
- As with all energy sources (Electrosurgery, Laser, or Ultrasound), there are concerns about the carcinogenic and infectious potential of the by-products, such as tissue smoke plume and aerosols. Appropriate measures such as protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- To avoid user or patient injury, do not activate an electrosurgical device in close proximity to the HARMONIC instruments. The aerosols created by the activation of the HARMONIC instruments in fatty tissue are potentially flammable.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blades should not be in contact with the patient, drapes or flammable materials while not in use.
- During and following activation in tissue, the instrument blades may become hot. Avoid unintended blade contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites after activation.

ультразвук) существует озабоченность относительно канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов, таких как дыма, от горячей ткани и аэрозолей. Соответствующие меры, такие как защитные очки, респираторы и эффективное дымоуловительное оборудование, следует применять как при открытых, так и при лапароскопических процедурах.

- Чтобы избежать травмы пользователя или пациента, не активируйте электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов Harmonic. Аэрозоли, образующиеся при активации инструментов Harmonic в жировых тканях, являются потенциально легковоспламеняющимися.

- Чтобы избежать травмы пользователя или пациента в случае случайной активации, лезвия инструмента не должны находиться в контакте с пациентом, простынями или легковоспламеняющимися материалами, когда они не используются.

- Во время или после активации в ткани лезвия инструмента могут стать горячими. После активации избегайте непреднамеренного контакта лезвия с тканями, простынями, хирургическими халатами и прочими посторонними предметами.

- Рукоятка соответствует международному стандарту безопасности EN 60601-1 для контакта с пользователем и не предназначена для контакта с пациентом. Чтобы избежать ожоговой травмы, избегайте прямого контакта ткани с рукояткой или примите профилактические меры по защите ткани, которая контактирует с рукояткой.

См. вкладыши инструментов относительно информации о применимых рабочих циклах (пропорцию сроков ВКЛ./ВЫКЛ.).

- Обращайтесь с рукояткой осторожно, так как её повреждения могут привести к сдвигу резонансной частоты.

- Не ударяйте и не роняйте рукоятку.

- Не чистите электрический разъём рукоятки спиртом.

- Перед применением убедитесь в совместимости с генераторами. Рукоятка не совместима с генератором Ultra Cision® (GEN01/GEN32).

- Продукты, изготовленные или распространяемые компаниями, не лицензированными Ethicon Endo-Surgery, могут оказаться несовместимыми с системой Harmonic. Использование подобных продуктов может привести к неожиданным результатам и возможным

- The Hand Piece meets the international safety standard EN 60601-1 for user contact and is not

intended for patient contact. To prevent burn injury, avoid direct tissue contact with the Hand Piece or take preventative measures to protect tissue that comes in contact with the Hand Piece. Refer to the instrument inserts for applicable duty cycle (proportion of ON/OFF time) information.

- Handle the Hand Piece carefully, as damage may shift resonant frequency.

- Do not bang or drop the Hand Piece.

- Do not clean the Hand Piece electrical connector with alcohol.

- Verify compatibility with generators prior to use. This Hand Piece is not compatible with the UltraCision® Generator (GEN01/GEN32).

- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the HARMONIC System. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.

- Use this Hand Piece only with a compatible HARMONIC Generator to avoid potential electric shock hazard.

- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.

- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back up equipment relevant to the specific procedure.

- Reuse and improper reprocessing or resterilization may cause functional degradation of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury or illness.

- To minimize the chance of corrosion, do not use saline for cleaning.

- Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning agents and equipment used. Avoid exposing the instruments to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion. Do not use cleaning agents with chlorine or chloride as they are corrosive.

травмам пользователя или пациента. - Во избежание риска поражения электрическим током используйте рукоятку исключительно с совместимым генератором Harmonic. • После удаления инструмента осмотрите ткань на предмет гемостаза. Если гемостаз не наблюдается, следует применить соответствующие методы достижения гемостаза. • На случай отказа системы обеспечьте наличие соответствующего проводимой процедуре резервного оборудования. • Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут ухудшить функциональные возможности изделия и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту или его заболеванию. • Чтобы свести к минимуму вероятность коррозии, не используйте физиологический раствор для очистки. • Следуйте инструкциям и предостережениям, подготовленным поставщиками, по всем видам очистки и используемого оборудования. Избегайте воздействия растворов гипохлорита, поскольку они ускоряют процесс коррозии. Не используйте моющие средства на основе хлора или хлоридов, поскольку они вызывают коррозию.	
11. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Неприменимо. Данное МИ не содержит в составе лекарственных препараты и не используется в сочетании с ними.	11. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. The devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.
12. ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ Рукоятка лапаросоническая облегченная может выдерживать 100 циклов стерилизации Инструкции по повторной обработке • Данное изделие поставляется нестерильным. Мойте и стерилизуйте его перед начальным и каждым последующим использованием. • Тщательная очистка необходима для гарантии надлежащего механического функционирования изделия.	12. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD The HARMONIC Blue Hand Piece can withstand 100 sterilization cycles. Instructions for Reprocessing • This device is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to initial and each subsequent use. • Thorough cleaning is necessary to ensure correct mechanical functioning of the device. • Each device must be treated individually and matte surfaces must be protected against scratches.

- Каждое изделие следует обрабатывать по отдельности, а матовые поверхности следует защищать от царапин.
- Конструкция данного изделия допускает эффективную мойку и надежную стерилизацию. Пользователь должен обеспечить чистку и стерилизацию в соответствии с применимыми руководствами, стандартами или требованиями государственных органов здравоохранения.

Обработка на месте использования (в операционной)

- Промойте изделие в максимально короткие сроки после использования.
 - Удалите излишки твердых веществ с помощью одноразовых салфеток, ферментативной пены или в соответствии с внутриабольничной процедурой. Загрязненные изделия следует отделять от чистых изделий. Загрязненные изделия следует покрыть полотенцем, смоченным стерильной или очищенной водой во избежание высыхания крови и/или остатков. Засохшая грязь может увеличить время и затрачиваемые усилия при обработке.
 - Если выполнить рекомендации, приведенные выше, невозможно, изделие может быть помещено в контейнер, погружено в водопроводную, стерильную или очищенную воду и закрыто крышкой для транспортировки в зону обработки.
- Внимание! Чтобы свести к минимуму вероятность коррозии, не используйте физиологический раствор для очистки.
- Следуйте инструкциям в разделе «Очистка и стерилизация» ниже.

Хранение и транспортировка

Изделия, использованные в хирургических операциях, могут считаться биологически опасными и должны быть безопасно транспортированы в специально отведенную зону обработки в соответствии с внутриабольничными процедурами и местными правилами.

Мойка (после хирургической операции)

Мойку следует проводить в кратчайшие сроки после использования – предпочтительно в течение одного часа. Конструкция изделия

- The design of this device permits effective cleaning and reliable sterilization. The user must ensure that cleaning and sterilization are performed in accordance with guidelines, standards and National Health Authority requirements.

Point of Use Treatment (in the operating room)

- Clean device as soon as possible after use.
Remove excessive solids using disposable wipes, enzymatic foam or per hospital procedure. Soiled devices should be separated from unsoiled devices. Soiled Devices should be covered with a towel dampened with tap, sterile or critical water to prevent blood and/or debris from drying. Encrusted soil can increase the time and effort required to complete processing.
 - If the recommendations in the steps above are not possible, the device may be placed in a container and immersed in tap, sterile or critical water and covered for transport to the processing area.
- Caution: To minimize the chance of corrosion, do not use saline for cleaning.
- Follow the Cleaning and Sterilization instructions below.

Containment and Transportation

Surgically used devices may be considered bio-hazardous and should be safely transported to a designated processing area in accordance with hospital procedures and local policies.

Cleaning (after procedure)

Cleaning should be performed as soon as possible after use, preferably within one hour of use. The device has been designed for thorough cleaning and safe sterilization, without disassembly. It is the responsibility of the end user to ensure that the cleaning is performed using appropriate equipment, materials and personnel to achieve the desired result.

Caution: Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning agents and equipment used. Avoid exposing devices to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion. Do not use cleaning agents with chlorine or chloride as they are corrosive.

The user must ensure that cleaning and sterilization are conducted in accordance

допускает тщательную мойку и безопасную стерилизацию, без разборки. Конечный пользователь должен обеспечить стерилизацию при помощи надлежащего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата.

Внимание! Следуйте инструкциям и предостережениям, подготовленным поставщиками, по любой очистке и используемому оборудованию. Избегайте воздействия растворов гипохлорита, поскольку они ускоряют процесс коррозии. Не используйте моющие средства на основе хлора или хлоридов, поскольку они вызывают коррозию.

Пользователь должен убедиться, что мойка и стерилизация проводятся с соблюдением соответствующих директив, стандартов или требований государственных органов здравоохранения. Следует использовать низкопенные ферментативные моющие средства с pH от нейтрального до слабощелочных для медицинского использования, низкопенные моющие средства с нейтральным pH (pH 7-9) для медицинского использования и низкопенные слабощелочные моющие средства с $\text{pH} \leq 11$ (подготовленные по инструкциям производителя) для медицинского использования. Ферментативный очиститель и слабощелочное моющее средство применялись в рамках исследований эффективности очистки и являются типами продуктов, которые могут быть использованы в течение всего процесса мойки. Термин «Моющее(ие) средство(а)» будет использоваться в общем случае в остальной части данных инструкций. Убедитесь, что инструкции производителя моющего средства соблюдаются в отношении концентрации, температуры и качества воды на протяжении всего процесса очистки. Когда применяются слабощелочные моющие средства, на протяжении всего процесса очистки следует использовать очищенную воду.

Химическое качество воды, используемой при обработке, может повлиять на безопасность изделия. Предприятия должны следовать рекомендуемым требованиям к качеству воды для обработки изделий в соответствии с местными руководствами (например, AAMI TIR 34,

with the appropriate guidelines, standards, or National Health Authority requirements. Hospital grade low foaming neutral pH to mildly alkaline enzymatic detergents, hospital grade low foaming neutral pH detergents (pH 7-9) and hospital grade low foaming mildly alkaline detergents with a pH of ≤ 11 (prepared according to manufacturer's instructions) should be used. An enzymatic detergent and a mildly alkaline detergent were used in cleaning efficacy studies and are types of products that can be used throughout the cleaning process. "Detergent(s)" will be used generically throughout the rest of these instructions. Ensure that detergent manufacturer instructions are followed for concentration, temperature and water quality throughout the cleaning process. When using mildly alkaline detergents, critical water should be used throughout the cleaning process.

The chemical quality of the water used during processing can impact device safety. Facilities should use the recommended water quality requirements for device processing in accordance with local guidance (such as AAMI TIR 34, Water for the reprocessing of medical devices), detergent manufacturers and these instructions for use.

Pre-cleaning Instructions (PRIOR to Automatic or Manual Cleaning)

1. Immerse and soak the device for a minimum of 10 minutes up to 60 minutes in an enzymatic detergent or equivalent prepared according to manufacturer's instructions for concentration, water quality and temperature.
 2. Remove the device from the detergent.
 3. Immerse the device in a clean sink with cold to warm tap water – not to exceed 40°C. Using a toothbrush style soft bristle (nylon) brush or soft cloth, clean the exterior of the device paying particular attention to crevices, threads and seams.
- Caution:** Do not use scouring pads, abrasive cleaners, or a steel wire brush, which may cause damage to the surfaces of the device.
4. Rinse the exterior of the device thoroughly under cold to warm running tap water for a minimum one minute.

Note: The use of ultrasonic cleaners is not recommended for the Hand Piece.

Following the pre-cleaning step, the validated automated or manual processing

Вода для повторной обработки медицинских изделий), указаниями производителей моющих средств и настоящими инструкциями по применению.

Инструкции по предварительной мойке (ПЕРЕД мойкой в автоматическом или ручном режиме)

1 Погрузите и замочите изделие на 10-60 минут в ферментативном или аналогичном моющем средстве, приготовленном в соответствии с инструкциями производителя по концентрации, качеству воды и температуре.

2 Извлеките изделие из моющего средства.

3 Погрузите изделие в чистую раковину с водопроводной водой (от холодной до теплой – не более 40 °C). Используя зубную щетку с мягкой (нейлоновой) щетиной или мягкую ткань, очистите внешнюю поверхность изделия, уделяя особое внимание щелям, резьбе и швам. Внимание! Не используйте металлические губки, абразивные чистящие средства или стальную проволочную щетку, которые могут привести к повреждению поверхностей изделия.

4 Тщательно промойте внешние поверхности изделия под холодной или теплой проточной водопроводной водой в течение как минимум одной минуты.

Примечание: для ручного модуля не рекомендуется использовать ультразвуковые очистители.

После этапа предварительной мойки предпочтительной является валидированная методика обработки вручную или в машине. Следуйте стандартному больничному протоколу и местным/национальным практикам, чтобы определить, требуется ли дезинфекция. Обратите внимание, что дезинфекция обязательна в некоторых регионах мира, например в ЕС. В разных странах существуют различные требования к А0; например, $A0 \geq 600$ (90 °C в течение 1 минуты) или $A0 \geq 3000$ (90 °C в течение 5 минут). Пользователь должен обеспечить чистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с применимыми местными руководствами, стандартами или требованиями государственных органов здравоохранения.

method must be performed. Refer to standard hospital protocol and local/national practices to determine whether disinfection is required. Note that disinfection is mandatory in some areas of the world; e.g. EU. There are different A0 requirements in various countries; e.g, $A0 \geq 600$ (90°C for 1 minute) or $A0 \geq 3000$ (90°C for 5 minutes). The user must ensure that cleaning, disinfection and sterilization are conducted in accordance with the appropriate local guidelines, standards, or National Health Authority requirements.

Automated Cleaning Method (Preferred Method)

Following the pre-cleaning step, the device must be cleaned/disinfected in a validated automated washer-disinfector in compliance to ISO 15883 or equivalent standard, using a typical non-lubricating Instrument, Vario TD Cycle or a program similar to the following cycle, providing the minimum parameters identified below are met:

Phase	Recirculation Time (minutes:seconds)	Temperature	Detergent Type	Validated Parameters
Pre-Wash	02:00	Cold tap water	N/A	2 minutes cold tap water
Enzyme Wash	02:00	Tap water <40°C (104°F)	Neutral pH enzymatic detergent or mildly alkaline detergent	no
Wash	03:00	Tap water $\geq 40^\circ\text{C}$ (104°F)	Neutral pH detergent or mildly alkaline detergent	5 minutes tap water 55-60°C
Rinse	02:00	Critical water $>40^\circ\text{C}$ (104°F)	N/A	2 minutes critical water
*Thermal Disinfection	01:00 – 10:00	Critical water $\geq 90^\circ\text{C}$ (194°F)	N/A	5 minutes at 90°C
Drying	30:00	$\geq 115^\circ\text{C}$ (239°F) – not To exceed 134°C (273°F)	N/A	30 minutes at 115°C

Note: Do not expose the device to a lubrication cycle.

Note: The automated washer program may or may not include and enzymatic wash phase. Single or combined washing phases should be performed for a

Метод автоматической мойки (предпочтительный метод)

После этапа предварительной мойки изделие должно быть очищено/продезинфицировано в валидированной автоматической машине для промывки-дезинфекторе в соответствии с ISO 15883 или эквивалентным стандартом, с применением типичного цикла без добавления смазки, цикла Vario TD или программы, аналогичной следующему циклу, при условии соблюдения минимальных параметров, указанных ниже:

Фаза	Время рециркуляции (минуты : секунды)	Температура	Тип моющего средства	Валидированные параметры
Предварительная мойка	02:00	Холодная водопроводная вода	Не применимо	2 минуты под холодной водопроводной водой
Мойка с ферментом	02:00	Водопроводная вода <40 °C (104 °F)	Ферментативное моющее средство с нейтральным pH или слабо щелочное моющее средство	нет
Мойка	03:00	Водопроводная вода ≥40 °C (104 °F)	Моющее средство с нейтральным pH или слабощелочное моющее средство	5 минут под водопроводной водой при 55-60 °C
Споласкивание	02:00	Очищенная вода >40 °C (104 °F)	Не применимо	2 минуты в очищенной воде
*Тепловая дезинфекция	01:00 – 10:00	Очищенная вода ≥90 °C (194 °F)	Не применимо	5 минут при 90 °C
Сушка	30:00	≥115 °C (239 °F) – не	Не применимо	30 минут при 115 °C

minimum of 5 minutes. Temperatures used during the enzymatic and/or wash phases should meet the requirements of the detergent manufacturer's recommendations.

Note: Manually clean the upper and lower contact rings using a cotton swab dipped in isopropyl alcohol until visibly clean.

Disinfection

Thermal disinfection can be included as part of the automatic cleaning cycle. The device may be thermally disinfected at a temperature between 90°C (194°F) and 100°C (212°F) for one (1) minute up to ten (10) minute(s) to render the device safer for handling.

Manual Cleaning Method

1. Immerse the device for a minimum 5 minutes in a detergent prepared in accordance with manufacturer's recommendations for concentration, water quality and temperature.

2. Remove the device from the detergent.

3. Immerse the device in a clean sink with cold to warm critical water – not to exceed 40°C. While immersed, use a toothbrush style, soft bristle (nylon) brush or soft cloth to clean the exterior of the device. Pay particular attention to crevices, threads and seams.

Caution: Do not use scouring pads, abrasive cleaners, or a steel wire brush, which may cause damage to the surfaces of the device.

4. Rinse the exterior of the device thoroughly with critical water for a minimum one minute.

Drying

Dry the device with a clean, absorbent cloth. If a washer-disinfector without a drying cycle is used, a hot-air dryer may be used but the device must not be heated to temperatures above 134°C (273°F). The cavities of device parts must be blown out with clean, compressed air, up to 20 psi, in order to eliminate the possibility of any residual water remaining.

Note: Manually clean the upper and lower contact rings using a cotton swab dipped in isopropyl alcohol until visibly clean.

Inspection

Devices do not have an indefinite functional life. All surgical devices are subject to a degree of wear and tear as a result of normal use. They must therefore

		Превышая 134 °C (273 °F)	
Примечание. Программа автоматической мойки в машине может включать или не включать фазу промывки моющим средством с ферментами. Одиночные или комбинированные фазы промывки должны выполняться не менее 5 минут. Температура, используемая во время обработки ферментами и/или на этапе мойки, должна соответствовать требованиям рекомендаций производителя моющего средства. Примечание: чистите внутреннее и внешнее контактные кольца ватными тампонами, смоченными изопропиловым спиртом, протирая всю окружность контактной поверхности до достижения визуальной чистоты. Дезинфекция Тепловая дезинфекция может являться частью цикла автоматической очистки. Изделие может подвергаться тепловой дезинфекции при температуре от 90 °C (194 °F) до 100 °C (212 °F) в течение от одной (1) до десяти (10) минут, чтобы сделать изделие более безопасным при обращении. Метод мойки вручную 1 Погрузите изделие минимум на 5 минут в моющее средство, приготовленное в соответствии с рекомендациями производителя по концентрации, качеству воды и температуре. 2 Извлеките изделие из моющего средства. 3 Погрузите изделие в чистую раковину с очищенной водой (от холодной до теплой – не более 40 °C). Используя зубную щетку с мягкой (нейлоновой) щетиной или мягкую ткань, очистите внешнюю поверхность изделия. Особое внимание уделяйте щелям, резьбе и швам. Внимание! Не используйте металлические губки, абразивные чистящие средства или стальную проволочную щетку, которые могут привести к повреждению поверхностей изделия. 4 Тщательно промойте внешние поверхности изделия очищенной водой в течение как минимум одной минуты.			

undergo a regular and precise visual check before each use:

- Inspect the hand piece blade mount surface for pitting and scratches;
- Inspect the hand piece blade mount surface for cracks, bends, or other significant forms of physical damage;
- Inspect the hand piece threads for physical damage;
- Inspect the blade mount surface for excessive side play;
- Inspect the hand piece body for press fit joint separation;
- Inspect the hand piece body for cracks;
- Inspect the cable for damage;

Ensure the complete removal of soil from all Hand Piece and test tip surfaces. If soil or blood is present, clean the device following the Pre-Cleaning and Automated or Manual Cleaning Instructions.

Discard and replace the instrument if damage or degradation is present. Defective instruments (malfunctioning or difficult to operate instruments and those with stress, corrosion, cracking or pitting, etc.) increase the risk to the patient and must therefore not be used.

Sterilization

Steam (moist heat) sterilization is recommended in an approved, pre-vacuum cycle listed below. The steam sterilizer must be FDA cleared, if performed in the United States, and validated to the requirements of any local standards and guidance such as EN285, ISO17665 or AAMI/ANSI ST8.

Prepare Device for Sterilization

1. Place and wrap device in an approved sterile barrier wrap material per hospital protocol and in accordance with ISO11607-1 and any other local and/or National requirements using standardized wrapping techniques. Or place device in a sterilization tray wrapped using an approved sterile barrier material and standardized wrapping techniques.
2. Place wrapped device or wrapped tray into autoclave.
3. Run the device through the autoclave using one of the settings below.

The following steam sterilization cycle parameters are approved for use.

Sterilization in EU

Сушка

- Высушивают изделие, используя чистую, впитывающую ткань. Если применяется машина для промывки-дезинфектор без цикла сушки, можно использовать сушилку горячим воздухом, но изделие не должно нагреваться до температуры выше 134 °C (273 °F). Полости деталей изделия должны быть продуты чистым сжатым воздухом с давлением до 20 фунтов на квадратный дюйм для удаления остатков воды.

- Чистите внутреннее и внешнее контактные кольца ватными тампонами, смоченными изопропиловым спиртом, протирая всю окружность контактной поверхности до достижения визуальной чистоты.

Проверка

Срок службы изделий не является неограниченным. Все хирургические инструменты в ходе нормального использования испытывают износ. Перед каждым применением необходимо проводить регулярную и точную визуальную проверку инструмента:

- Осмотрите поверхность крепления лезвия ручного модуля на наличие точечной коррозии и царапин.
- Осмотрите поверхность крепления лезвия ручного модуля на наличие трещин, изгибов или других значительных физических повреждений.
- Осмотрите резьбу ручного модуля на предмет физических повреждений.
- Осмотрите поверхность крепления лезвия ручного модуля на наличие чрезмерного бокового люфта.
- Осмотрите корпус ручного модуля на предмет отделения запрессованного соединения.
- Осмотрите корпус ручного модуля на наличие трещин.
- Осмотрите кабель на предмет повреждений.
- Убедитесь в полном удалении загрязнений со всех поверхностей ручного модуля. При наличии загрязнений или крови очистите изделие, следуя инструкциям по предварительной мойке и автоматической или ручной мойке.

Sterilizer Type	Method	Cycle Time (minimum time at Temperature)	Temperature Set Point	Preconditioning Pulses (minimum)	Drying Time
Pre-vacuum	Wrapped	3 minutes	134°C (273°F)	3	15 minutes

Sterilization in US or other applicable countries

Sterilizer Type	Method	Cycle Time (minimum time at Temperature)	Temperature Set Point	Preconditioning Pulses	Minimum Drying Time
Pre-vacuum	Wrapped	4 minutes	132°C (270°F)	3	15 minutes
Pre-vacuum	Wrapped	3 minutes	134°C (273°F)	3	15 minutes
Gravity	Wrapped	15 minutes	132°C (270°F)	Not applicable	15 minutes
Gravity	Wrapped	30 minutes	121°C (250°F)	Not applicable	15 minutes

Notes:

- The above table includes the minimum temperature and cycle time validated to assure sterility.
- Based on steam autoclave tolerances, the actual autoclave temperature can exceed the set point temperature by a maximum of +3°C (+5°F).
- Health Authorities in some regulated regions do not accept unwrapped sterilization methods; e.g. in the EU. Please review the appropriate guidelines, standards and National Health Authority guidelines when determining acceptable steam sterilization process parameters for use in each respective country.
- Immediate-use steam sterilization is only intended for individual devices and should only be performed when approved by local policies. Immediate-use steam sterilization of devices is not supported. It is the sole responsibility of the user to validate immediate-use steam sterilization if performed.

STERRAD® Systems

- Clean and thoroughly dry the HARMONIC Hand Piece and Test Tip following the steps listed in the Hand Piece and Test Tip Cleaning section.
- Using standardized wrapping techniques, place and wrap the device in an approved STERRAD® System-compatible polypropylene sterilization wrap in

Отбраковывайте и утилизируйте инструмент при обнаружении повреждений или деградации. Неисправные инструменты (неисправные или трудные в эксплуатации инструменты, а также инструменты с повреждением, коррозией, растрескиванием или выкрашиванием и т.д.) увеличивают риск для пациента и поэтому не должны использоваться.

Стерилизация

Стерилизация паром (влажным жаром) рекомендуется в рамках утвержденного цикла с предварительным вакуумированием, описанного ниже. Паровой стерилизатор должен быть одобрен FDA, если цикл выполняется в Соединенных Штатах Америки, и подтвержден в соответствии с требованиями любых местных стандартов и руководств, таких как EN285, ISO17665 или AAMI/ANSI ST8.

Подготовка изделия к стерилизации

1 Поместите и оберните изделие в одобренный стерильный барьерный оберточный материал в соответствии с больничным протоколом и в соответствии с ISO11607-1 и любыми другими местными и/или государственными требованиями с использованием стандартизированных методов упаковки. Или поместите изделие в стерилизационный лоток, обернутый с использованием одобренного стерильного барьерного материала и стандартизированных методов упаковки.

2 Поместите обернутое изделие или обернутый лоток в автоклав.

3 Выполните цикл обработки изделия в автоклаве, используя одну из настроек, указанных ниже.

Следующие параметры цикла стерилизации паром одобрены для использования.

Стерилизация в ЕС

Тип стерилизатора	Методика	Продолжительность цикла (минимальное)	Установленное значение температуры	Подготовительные импульсы (не менее)
-------------------	----------	---------------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------

accordance with hospital protocol, the STERRAD® Operator's Manual, and ISO11607-1. Or place device in a sterilization tray wrapped using an approved sterile barrier material and standardized wrapping techniques approved for use in a STERRAD® System. **Do not use paper pouches or sterilization wraps containing cellulose or cotton.**

3. Sterilize the Hand Piece and Test Tip within the STERRAD® System according to the instructions provided in the STERRAD® Operator's Manual.

Refer to the table below for STERRAD® Systems and corresponding sterilization cycle times.

STERRAD® System	Purpose	Cycle Time
STERRAD® 100NX	For general surgical instrumentation	Standard 47 minutes
STERRAD® 100S	Rigid & Tubing	Short 54 minutes
STERRAD NX®	(2x400 mm SS; 1x350 mm tubing)	Standard 28 minutes
STERRAD® 200	Rigid & tubing	Standard 75 minutes

		время при температуре)		
Предварительное вакуумирование	В оболочке	3 минуты	134 °C (273 °F)	3

Минимальное время сушки: 15 минут

Стерилизация в США или иных применимых странах

Тип стерилизатора	Методика	Продолжительность цикла (минимальное время при температуре)	Установленное значение температуры	Подготовительные импульсы
Предварительное вакуумирование	В оболочке	4 минуты	132 °C (270 °F)	3
Предварительное вакуумирование	В оболочке	3 минуты	134 °C (273 °F)	3
Гравитационный	В оболочке	15 минут	132 °C (270 °F)	Не применимо
Гравитационный	В оболочке	30 минут	121 °C (250 °F)	Не применимо

Минимальное время сушки: 15 минут

Примечание:

1 В вышеприведённой таблице указаны минимальные температура и продолжительность цикла, рекомендованные для достижения стерильности.

2 Согласно допускам паровых автоклавов, действительная температура автоклавирования может превысить заданную на +3 °C (+5 °F).

3 Органы здравоохранения некоторых регулируемых регионов, где действуют нормативные документы, не разрешают стерилизацию предметов без оболочки; например, в странах ЕС. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими рекомендациями, стандартами и указаниями местных органов здравоохранения для определения допустимых параметров паровой стерилизации в каждой стране.

4 Стерилизация паром немедленного использования

предназначена только для отдельных изделий, и ее следует выполнять только в случае одобрения местным законодательством. Стерилизация изделий паром немедленного использования не поддерживается. Пользователь несет исключительную ответственность за валидацию стерилизации паром немедленного использования в случае ее применения.

Системы STERRAD®

1 Очистите и тщательно высушите ручной модуль и проверочный наконечник HARMONIC, следуя этапам, указанным в разделе «Мойка ручного модуля и проверочного наконечника».

2 Используя стандартизированные методы упаковки, поместите и оберните изделие в одобренную полипропиленовую стерилизационную пленку, совместимую с системой STERRAD®, в соответствии с внутривидовым протоколом, инструкцией по эксплуатации STERRAD® и ISO11607-1. Или поместите изделие в стерилизационный лоток, обернутый с использованием одобренного стерильного барьерного материала и стандартизированных методов упаковки, одобренных для применения с системой STERRAD®. Не используйте бумажные пакеты или стерилизационные оболочки, содержащие целлюлозу или хлопок.

3 Стерилизуйте ручной модуль и проверочный наконечник в системе STERRAD® в соответствии с инструкцией по эксплуатации STERRAD®.

В таблице ниже представлены системы STERRAD® и соответствующие продолжительности циклов стерилизации.

Система STERRAD®	Назначение	Продолжительность цикла
STERRAD® 100NX	Для общего хирургического инструментария	Стандартный - 47 минут
STERRAD® 100S	Жесткие материалы и трубки	Краткий - 54 минуты
STERRAD NX®	(нержавеющая сталь 2x400 мм; трубка 1x350 мм)	Стандартный - 28 минут

STERRAD® 200	Жесткие материалы и трубки	Стандартный - 75 минут
--------------	----------------------------	------------------------

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки и хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	От -35 °C до +54 °C
Относительная влажность	От 10 % до 80 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Стерилизованные изделия следует хранить в сухой, чистой среде, защищенной от прямых солнечных лучей, пыли, вредителей и экстремальных температур, и влажности. См. инструкции по применению производителя стерилизационной пленки в отношении ограничений времени хранения стерильного изделия.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Некоторые внутренние компоненты рукоятки содержат свинец (цирконат-титанат свинца, ЦТС). Удаление в отходы следует производить согласно местным требованиям и законодательству.

Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

15. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок хранения - производитель гарантирует надежность для предполагаемого использования, при условии надлежащей транспортировки и хранения в пределах количества использований, указанных в инструкции по применению продукта. Производитель не несет ответственности за любой ущерб или несчастные случаи, возникшие в результате неправильного использования, человеческих ошибок или внешних аварийных ситуаций. В отношении качества продукции, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя.

13. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Transportation and Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	-35 °C to + 54 °C
Relative humidity	10 % to 80 %
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

Sterilized products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, dust, pests, and extreme temperature and humidity. Refer to sterilization wrap manufacturer's IFU for limits on sterile product storage time.

14. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Some internal components of the Hand Piece contain Lead (PZT Lead-Zirconate-Titanate) Disposal should be performed according to local requirements and regulations.

The unused device is disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class A.

The used device must be disposed in conformity with the rules of handling medical wastes of Class B.

15. WARRANTY

A storage warranty period - the manufacturer guarantees the reliability for the intended use, subject to the right transportation, and storage within the number of uses as identified within the product IFU. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.

**16. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И УПОЛНОМОЧЕННОГО
ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ
РАЗРАБОТЧИК:**

Этикон Эндо-Серджери, Инк/ Ethicon Endo-Surgery, Inc
4545 Creek Road
Cincinnati, Ohio 45242 USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си/ Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
2. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO.
3. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.
4. Nipro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
5. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Blvd. Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico.

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»
(ООО «Джонсон & Джонсон»), 121614, г. Москва, ул. Крылатская 17,
корп. 2.
Тел.: +7 (495) 580-7777
Факс: +7 (495) 580-7878

**16. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND
AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION**

DEVELOPER:

Ethicon Endo-Surgery, LLC
4545 Creek Road
Cincinnati, Ohio 45242 USA

MANUFACTURER:

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

PLACE OF PRODUCTION:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA.
2. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO.
3. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA.
4. Nipro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106, USA.
5. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Blvd. Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico.

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777
Fax: +7 (495) 580-7878

<подписано>
<Надпись от руки: 01 ОКТЯБРЯ 2020 года>

<Штамп: БРАЙАН ГОДВИН
Нотариус, штат Огайо
Срок моей лицензии истекает 17 декабря 2023 года>

СОГЛАСОВАНО

<Круглая печать с гербом штата
Огайо: ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА;
ШТАТ ОГАЙО>

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»
Организация
475 Калле С, Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969
Адрес
Отдел нормативно-правового регулирования
Должность
Рубл, Брайан
Фамилия, имя
01/10/2020
Дата: ДД.ММ.ГГГГ
<подписано>
Подпись

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Рукоятки лапаросонические к ультразвуковому скальпелю «Гармоник» в вариантах исполнения**

Рукоятка лапаросоническая облегченная

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 52-1440

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

26

листов.



Российская Федерация
Город Москва

Девятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность копии с представленного

документа

№ 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

52-1440

2000 Р