



B. Godwin
26 Nov 2021
BRIAN GODWIN
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 12-17-2023

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC, USA
Associate Director Regulatory Affairs
(должность/position)
Brian K. Rubble
(имя/name)

B. K. Rubble
(подпись/signature)

«26» November 2021 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

INSTRUCTION FOR USE OF OF THE MEDICAL DEVICE

Ultrasonic instruments for generator G11, various modifications,

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты ультразвуковые для генератора
электрохирургического ультразвукового GEN11, в вариантах
исполнения

производства компании
«ETHICON ENDO-SURGERY, LLC»
(Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си)
475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA (США)

2021 year / г.

1. NAME AND DELIVERY SET OF THE MEDICAL DEVICE**1.1 Name of the medical device**

Ultrasonic instruments for generator G11, various modifications (and further in the text: instruments):

1. Harmonic ACE+7 Shears with Advanced Hemostasis for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 23 cm composed of:

1.1. Scissors Harmonic ACE + 7 with improved hemostasis function for open and endoscopic operations, barrel length 23 cm - 6 pcs;

1.2. Working part lock gray - 6 pcs.;

1.3. Instructions for use - 1 pc.

2. Harmonic ACE+7 Shears with Advanced Hemostasis for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 36 cm, composed of:

2.1. Scissors Harmonic ACE + 7 with improved hemostasis function for open and endoscopic operations, stem length 36 cm - 6 pcs;

2.2. Working part lock gray - 6 pcs.;

2.3. Instructions for use - 1 pc.

3. Harmonic ACE+7 Shears with Advanced Hemostasis for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 45 cm, composed of:

3.1. Scissors Harmonic ACE + 7 with the function of improved hemostasis for open and endoscopic operations, stem length 45 cm - 6 pcs;

3.2. Working part lock gray - 6 pcs.;

3.3. Instructions for use - 1 pc.

4. Harmonic ACE+ Shears with Adaptive Tissue Technology for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 23 cm, composed of:

4.1. Harmonic ACE + scissors with tissue adaptation technology for open and endoscopic operations, barrel length 23 cm - 6 pcs.;

4.2. Working part lock gray - 6 pcs.;

4.3. Instructions for use - 1 pc.

5. Harmonic ACE+ Shears with Adaptive Tissue Technology for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 36 cm, composed of:

5.1. Harmonic ACE + Scissors with Tissue Adaptation Technology for open and endoscopic operations, stem length 36 cm

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**1.1 Наименование медицинского изделия**

Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см, в составе:

1.1. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см – 6 шт.;

1.2. Замок рабочей части серый – 6 шт.;

1.3. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см, в составе:

2.1. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см – 6 шт.;

2.2. Замок рабочей части серый – 6 шт.;

2.3. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 45 см, в составе:

3.1. Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 45 см – 6 шт.;

3.2. Замок рабочей части серый – 6 шт.;

3.3. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см, в составе:



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- 5.2. Working part lock gray - 6 pcs.;
- 5.3. Instructions for use - 1 pc.
- 6. Harmonic Focus+ Shears with Adaptive Tissue Technology for Open Surgery composed of:
 - 6.1. Scissors Harmonic Focus + with tissue adaptation technology for open surgery
 - 6.2. Instructions for use - 1 pc.
- 7. Harmonic Focus+ Long Shears with Adaptive Tissue Technology for Open Surgery, composed of:
 - 7.1. Harmonic Focus + long scissors with tissue adaptation technology for open surgery - 6 pcs.;
 - 7.2. Instructions for use - 1 pc.
- 8. Scissors Harmonic HD 1000i with built-in laparoscopic handle for open and endoscopic operations, stem length 20 cm, consisting of:
 - 8.1. Scissors Harmonic HD 1000i with built-in laparoscopic handle for open and endoscopic operations, stem length 20 cm - 6 pcs.;
 - 8.2. Instructions for use - 1 pc.
- 9. Scissors Harmonic HD 1000i with built-in laparoscopic handle for open and endoscopic operations, barrel length 36 cm, consisting of:
 - 9.1 Scissors Harmonic HD 1000i with built-in laparoscopic handle for open and endoscopic operations, barrel length 36 cm - 6 pcs.;
 - 9.2. Instructions for use - 1 pc.
- 10. Dissection hook blade Harmonic Synergy with a lock of the working part, consisting of:
 - 10.1. Dissection hook blade Harmonic Synergy with working part lock - 6 pcs.;
 - 10.2. Working part lock gray - 6 pcs.;
 - 10.3. Instructions for use - 1 pc.
- 11. Curved blade Harmonic Synergy with a lock of the working part, consisting of:
 - 4.1. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см – 6 шт.;
 - 4.2. Замок рабочей части серый – 6 шт.;
 - 4.3. Инструкция по применению – 1 шт.
- 5. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см, в составе:
 - 5.1. Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см – 6 шт.;
 - 5.2. Замок рабочей части серый – 6 шт.;
 - 5.3. Инструкция по применению – 1 шт.
- 6. Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям для открытых операций, в составе:
 - 6.1. Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям для открытых операций – 6 шт.;
 - 6.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций, в составе:
 - 7.1. Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций – 6 шт.;
 - 7.2. Инструкция по применению – 1 шт.
- 8. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапароскопической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см, в составе:
 - 8.1. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапароскопической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см – 6 шт.;
 - 8.2. Инструкция по применению – 1 шт.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- 11.1. Curved blade Harmonic Synergy with a lock of the working part - 6 pcs.;
 - 11.2. Working part lock gray - 6 pcs.;
 - 11.3. Instructions for use - 1 pc.
 12. Dissection hook blade Harmonic, diameter 5 mm, length 32 cm, consisting of:
 - 12.1. Dissection hook blade Harmonic, diameter 5 mm, length 32 cm - 6 pcs.;
 - 12.2. Instructions for use - 1 pc.
- Accessories:
1. Disposable adapter for manual switching, no more than 100 packs, consisting of:
 - 1.1. Disposable adapter for manual switching - 3 pcs.
 - 1.2. Instructions for use - 1 pc.
 9. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см, в составе:
 - 9.1. Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см – 6 шт.;
 - 9.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 10. Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части, в составе:
 - 10.1. Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части – 6 шт.;
 - 10.2. Замок рабочей части серый – 6 шт.;
 - 10.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 11. Лезвие изогнутое Harmonic Synergy с замком рабочей части, в составе:
 - 11.1. Лезвие изогнутое Harmonic Synergy с замком рабочей части – 6 шт.;
 - 11.2. Замок рабочей части серый – 6 шт.;
 - 11.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 12. Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см, в составе:
 - 12.1. Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см – 6 шт.;
 - 12.2. Инструкция по применению – 1 шт.
 13. Принадлежности:
 14. Адаптер одноразовый для ручного переключения, не более 100 уп., в составе:
 - 14.1. Адаптер одноразовый для ручного переключения – 3 шт.
 - 14.2. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Identification

Harmonic ACE+7 Shears with Advanced Hemostasis for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 23 cm	HARH23
Harmonic ACE+7 Shears with Advanced Hemostasis for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 36 cm	HARH36
Harmonic ACE+7 Shears with Advanced Hemostasis for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 45 cm	HARH45
Harmonic ACE+ Shears with Adaptive Tissue Technology for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 23 cm	HAR23
Harmonic ACE+ Shears with Adaptive Tissue Technology for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 36 cm	HAR36
Harmonic Focus+ Shears with Adaptive Tissue Technology for Open Surgery	HAR9F
Harmonic Focus+ Long Shears with Adaptive Tissue Technology for Open Surgery	HAR17F
Scissors Harmonic HD 1000i with built-in laparoscopic handle for open and endoscopic operations, stem length 20 cm	SNGHK
Scissors Harmonic HD 1000i with built-in laparoscopic handle for open and endoscopic operations, barrel length 36 cm	SNGCB
Dissection hook blade Harmonic Synergy with a lock of the working part	HARHD20
Curved blade Harmonic Synergy with a lock of the working part	HARHD36
Dissection hook blade Harmonic, diameter 5 mm, length 32 cm	HDH05
Disposable adapter for manual switching, no more than 100 packs	HSA08

2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER MEDICAL DEVICE

1.2 Идентификация

Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см	HARH23
Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см	HARH36
Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 45 см	HARH45
Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см	HAR23
Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см	HAR36
Ножницы Harmonic Focus+ с технологией адаптации к тканям для открытых операций	HAR9F
Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций	HAR17F
Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапароскопической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см	SNGHK
Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапароскопической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см	SNGCB
Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части	HARHD20
Лезвие изогнутое Harmonic Synergy с замком рабочей части	HARHD36
Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см	HDH05
Адаптер одноразовый для ручного переключения	HSA08

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



2.1 The manufacturer of the medical device:

«ETHICON ENDO-SURGERY, LLC»

475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA
tel. +1-513-3371593

2.2 Authorized manufacturer's representative

LLC Johnson & Johnson Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia tel. (495)5807777, fax (495)5807878.

2.3 Manufacturing sites:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA;
2. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA;
3. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO;
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
6. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies, 1735 Merchants Court Colorado Springs, Colorado 80916 USA

3. DESIGNATION

Designed for dissection of soft tissues in cases where bleeding control and minimization of thermal damage are required.

4. AREA OF APPLICATION

It is used only in medical and preventive health care institutions.

2.1 Производителя медицинского изделия:

«ETHICON ENDO-SURGERY, LLC»

(Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си),
475 Calle C, 00969 Guaynabo, Puerto Rico, USA, США
Телефон: +1-513-3371593

2.2 Уполномоченный представитель производителя

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7(495)580-77-77, факс +7(495)580-78-78.

2.3 Место производства:

1. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA;
2. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA;
3. Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO;
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
6. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies, 1735 Merchants Court Colorado Springs, Colorado 80916 USA

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для рассечения мягких тканей в случаях, когда требуется контроль кровотечения и минимализация термических повреждений.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяются только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

5. UNDESIRABLE SIDE EFFECTS/RESIDUAL RISKS

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.

6. CONTRAINDICATIONS

- The instruments are not indicated for incising bone.
- The instruments are not intended for contraceptive tubal occlusion.
- These instruments are not intended to close the fallopian tubes for contraceptive purposes.

7. USERS

The instruments are intended for use only by highly qualified physicians with sufficient knowledge in the field of surgical techniques.

MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION

Depending on the potential risk level of the use in the medical purposes, the medical device "Ultrasonic instruments for generator G11, various modifications" is coded as a Class IIb medical device according to the EC Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Type of contact with the human body: devices used for short-term contact with the internal environment and the body tissues. The type of the working part is CF.

5. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с ультразвуковыми инструментами, 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, магнитно-резонансную 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 инструмента, применения поврежденных инструментов, воздействия электромагнитных помех, звукового шума из-за неправильной сборки, неправильного использования ключа рабочей части или попытки изменить инструмент.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Данные инструменты не предназначены для рассечения кости.
- Инструменты не предназначены для окклюзии фаллопиевых труб.

7. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Инструменты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в вариантах исполнения» относится к классу IIb, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Вид контакта с организмом человека: изделия, имеющие кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма.

Тип рабочей части - рабочая часть типа CF.

Classification according to suitability for use in an environment with a high oxygen content (according to GOST R IEC 60601-1-2010): the product is not intended for use in an environment with a high oxygen content.

Classification according to the degree of protection against ingress of water according to IEC 60529: IPX0.

Invasiveness: invasive medical device (not implantable).

9. THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The Instruments are designed for use exclusively with:

- the ultrasonic Generator G11 (GEN11) (registration certificate FSZ 2012/11599) software version 2013_1 or later.
- lightweight laparoscopic handle (registration certificate of the FSZ 2011/11397)
- laparoscopic handle for manual activation (registration certificate of the FSZ 2011/11397)
- ultrasonic scalpel "Harmonic" (registration certificate of the FSZ 2012/11532)

10. METHODS AND APPARATUS FOR DISINFECTION AND STERILIZATION CLEANING

Not applicable.

11. INFORMATION IN ACCORDANCE WITH THE DATA OF THE STATE REGISTER OF MEDICINAL PRODUCTS FOR MEDICAL USE ABOUT THOSE CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE

Not applicable.

Классификация по пригодности эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода (согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010): изделие не предназначено для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

Классификация по степени защиты от проникновения воды в соответствии с МЭК 60529: IPX0.

Инвазивность: инвазивное медицинское изделие (не имплантируемое).

9. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Инструменты следует использовать только с:

- генератором электрохирургическим, ультразвуковым G11 (GEN11) (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11599) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1.
- рукояткой лапаросонической облегченной / голубая лапаросоническая рукоятка / голубая лапаросоническая рукоятка Harmonic (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11397)
- рукояткой лапаросонической для ручной активации / лапаросоническая рукоятка / лапаросоническая рукоятка Harmonic (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11397)
- скальпелем ультразвуковым «Гармоник» (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11532)

10. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо.

11. ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо.

12. INTERNATIONAL NORMATIVE STANDARDS/ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт/ Standard	Наименование/ Name
EN ISO 13485	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для реализации нормативных целей/ Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским приборам/ Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 556-1	Стерилизация медицинских приборов - требования для медицинских приборов с назначением «СТЕРИЛЬНО» - Раздел 1: Требования к заключительной стерилизации медицинских приборов/ Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования/ Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
EN 1041	Информация, предоставляемая с медицинскими приборами/ Information provided with medical devices
EN 60601-1	Медицинское электрооборудование -- Раздел 1: Общие требования безопасности/ Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность/ Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN IEC 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям/ Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
EN 62366	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям/ Medical devices. Application of usability engineering to medical devices

EN 50581	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ/ Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EN 62321-1	Определение некоторых веществ в электротехнической продукции. Введение и обзор/ Determination of certain substances in electrotechnical products. Introduction and overview
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских приборов – Раздел 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками/ Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-2	Биологическая оценка медицинских приборов - Раздел 2: Требования по защите животных/ Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских приборов - Раздел 5: Тесты для оценки цитотоксичности in vitro/ Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских приборов - Раздел 7: остатки окиси этилена после стерилизации/ Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских приборов - Раздел 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи / Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for Irritation and Skin Sensitization
EN ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских приборов - Раздел 11: Тесты для системной токсичности/ Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for Systemic Toxicity
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских приборов - Раздел 12: Подготовка образцов и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)/ Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских приборов - Раздел 18: Химическая характеристика материалов / Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical Characterization of Materials
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских приборов - окись этилена - Раздел 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов / Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинских приборов - Облучение - Раздел 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов/ Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинских приборов - Облучение - Раздел 2: Создание стерилизующей дозы/ Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11607-1	Упаковка для прошедших окончательную стерилизацию медицинских приборов - Раздел 1: Требования к материалам, стерильным барьерным и упаковочным системам/ Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

EN ISO 11607-2	Упаковка для прошедших окончательную стерилизацию медицинских приборов - Раздел 2: Требования к валидации для формирования, герметизации и сборки/ Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских приборов - Микробиологические методы - Раздел 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции/ Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских приборов - Микробиологические методы - Раздел 2: Испытания на стерильность, выполняемые для определения, проверки и поддержания процесса стерилизации/ Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц/ Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц/ Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-5	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции/ Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations

13. ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS

The instruments do not have a negative impact on people and the environment when used, transported and stored.

• SHELF LIFE

Sterility expiration term is 5 years from date of manufacturing.

15. MANUFACTURER WARRANTY

A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within the shelf life as indicated on the product labelling.

• ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Инструменты при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14. СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности 5 лет после даты производства.

• ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и



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.

• MAINTANCE AND REPAIR

The instruments are disposable. Maintenance and repair are not applicable.

17. DISPOSAL

After expiration date of instrument (period of preservation of sterility) and/or in damaged packaging it must be disposed of as medical waste of class A according to SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" in accordance with the rules of the medical institution.

After use, the product is a potential biological hazard from contamination with blood and other biological materials.

Recycling should also be in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and instructions, as the waste classes B according to SanPiN 2.1.3684-21.

18. CUSTOMER SERVICE

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

хранения в течение всего срока годности указанного на маркировке продукта.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструменты являются одноразовыми. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Инструмент по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) и/или в поврежденной упаковке необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения. После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

18. СЛУЖБА РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

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

Ultrasonic instrument for generator G11
*Harmonic Ace+7 Shears with Advanced Hemostasis for Open and
Endoscopic Surgery*
(shaft length 23 cm, 36 cm or 45 cm)

**Инструмент ультразвуковой для генератора
электрохирургического ультразвукового GEN11**
*Ножницы Harmonic Ace+7 с функцией усовершенствованного
гемостаза для открытых и эндоскопических операций*
(длина ствола 23 см, 36 см или 45 см)



Please read all information carefully.

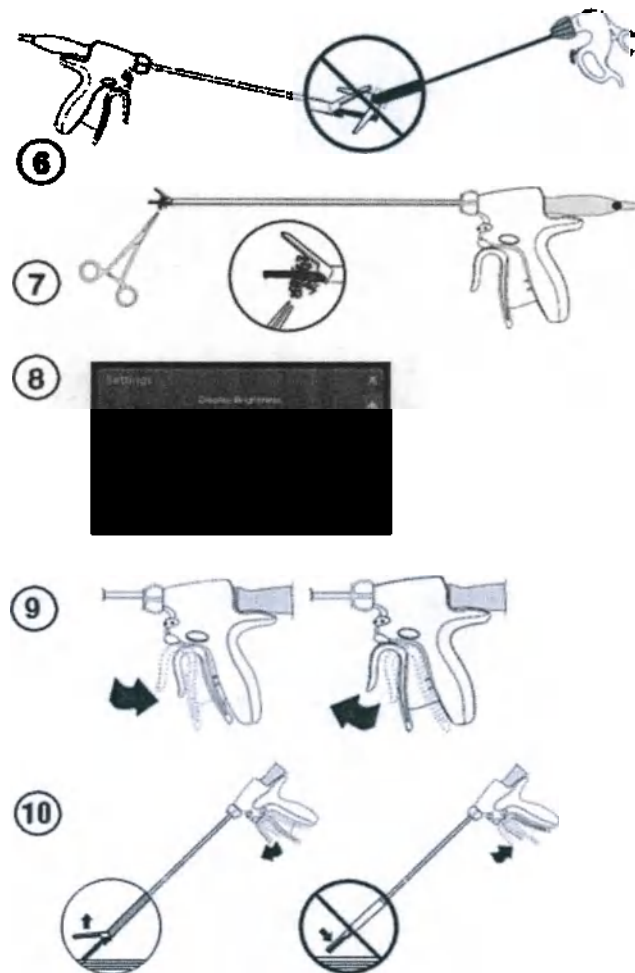
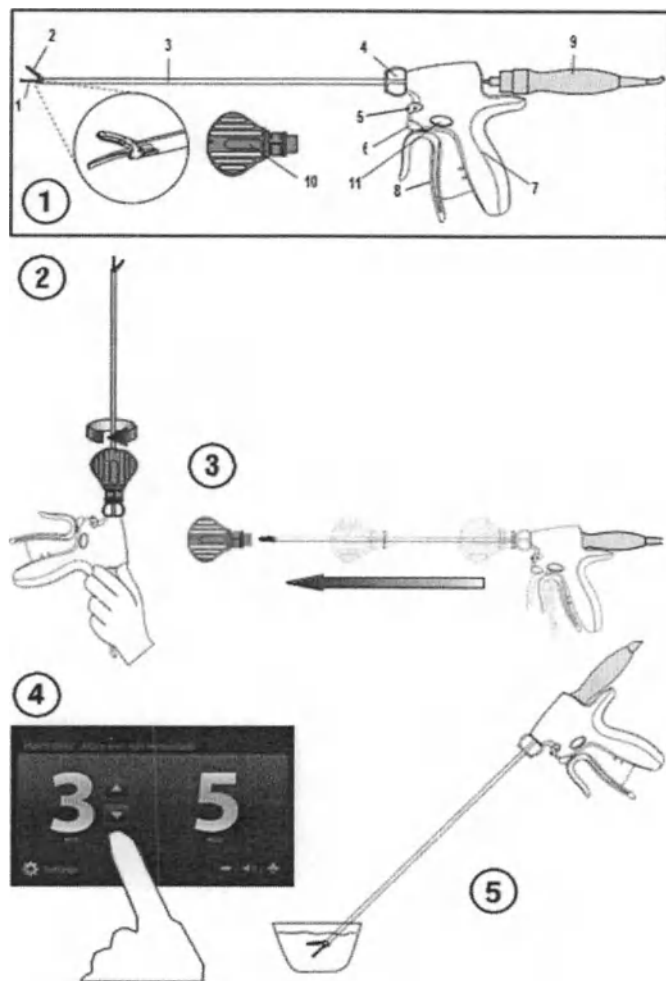
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Harmonic Ace+7 Shears with Advanced Hemostasis for Open and Endoscopic Surgery (shaft length 23 cm, 36 cm or 45 cm). It is not a reference to surgical techniques.

Внимательно прочтите всю информацию.

Неточное следование инструкциям может привести для больного к серьезным осложнениям во время оперативного вмешательства.

Важно! Данная инструкция по применению содержит рекомендации по использованию инструмента ультразвукового для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 - Ножницы Harmonic Ace+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длиной ствола 23, 36 или 45 см. Она не является описанием хирургических методик.



Instructions for use

Инструкция по применению

This IFU applies to ultrasonic Instruments for the generator GEN11, with the following modifications:

Harmonic ACE+7 Shears with Advanced Hemostasis for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 23 cm	HARH23
Harmonic ACE+7 Shears with Advanced Hemostasis for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 36 cm	HARH36
Harmonic ACE+7 Shears with Advanced Hemostasis for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 45 cm	HARH45

Ultrasonic Instruments for use with the Generator G11, will hereinafter be referred to as «Instrument/Instruments»

Indications

The instruments are 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 in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space), sealing and transection of lymphatic vessels, and other open and endoscopic procedures. The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using the Advanced Hemostasis hand control button.

Adverse events and complications

Adverse events linked to any surgical procedure or malfunctions are a possibility when and after using this device.

Настоящая инструкция распространяется на Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в следующих вариантах исполнения:

Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см	HARH23
Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см	HARH36
Ножницы Harmonic ACE+7 с функцией усовершенствованного гемостаза для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 45 см	HARH45

Далее по тексту Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в вариантах исполнения могут обозначаться как «инструменты»/ «инструмент».

Показания

Инструменты показаны для рассечения мягких тканей в случаях, когда требуется контроль кровотечения и минимализация термических повреждений.

Они могут применяться дополнительно к электрохирургическим инструментам, лазерным и стальным скальпелям или вместо них в общей и пластической хирургии, оперативной гинекологии, урологии, педиатрии и ортопедии (в частности, при вмешательствах на позвоночнике и суставах), оперативном вмешательстве на грудной клетке, рассечении лимфатических сосудов, а также при иных открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах. Инструменты позволяют проводить коагуляцию сосудов диаметром до 7 мм включительно с использованием кнопки ручного управления функцией усовершенствованного гемостаза.

Нежелательные явления и осложнения

Возможно появление нежелательных явлений или функциональных нарушений, связанных с проведением хирургических вмешательств во время и после использования данных инструментов.



The following can be considered as an Adverse Event or Malfunction which may occur with use of this device.

Significant Malfunctions:

- Damaged and cracked blade
- Damaged clamp arm
- Melted and detached tissue pad
- Activation issue

Significant Adverse Events

- Burn and injury of Surgeon and patient
- Tissue damage, hemorrhage, leakage\

If an Adverse Event or Malfunction occurs, appropriate techniques or action should be taken.

Description

The Instruments are sterile, single patient use instruments consisting of an ergonomic grip housing assembly with hand control buttons (MIN for minimum power level, MAX for maximum power level, and Advanced Hemostasis for large vessel sealing).

An integrated audible and tactile mechanism in the grip housing indicates full trigger closure. The instruments have a clamp arm and coated curved blade that are designed to work through a 5 mm trocar, through a 5 mm reducer cap in a larger diameter trocar, or through an incision without the use of a trocar. The instrument shafts can be rotated 360° to facilitate visualization and access to targeted tissue. The three dashes on the instrument are intended to represent relative vessel size. The MAX button is typically used for smaller vessels where cutting speed is fastest. The MIN button is typically used in slightly larger vessels and has reduced cutting speed. It is indicated for vessels up to 5 mm in size. The Advanced Hemostasis button is designed for larger vessels and is indicated for vessels up to 7 mm in size. In this mode, cutting speed is further reduced and hemostasis is maximized. The instruments utilize Adaptive Tissue Technology. This provides the generator with the ability to identify and monitor the instrument during

Следующие явления можно рассматривать в качестве неблагоприятных событий или неисправностей, которые могут произойти с использованием данных инструментов.

Значительные неисправности:

- Повреждения и трещины лезвия
- Повреждение пассивной бранш
- Плавление и отсоединение тканевой прокладки
- Ошибки активации

Серьезные неблагоприятные явления

- Ожог и травма хирурга и пациента
- Повреждения тканей, кровотечение, подтекание

Если неблагоприятное событие или сбой происходит, необходимо использовать соответствующие хирургические техники или действия, необходимые для устранения этих явлений.

Описание инструмента

Инструменты представляют собой стерильные медицинские изделия одноразового применения, рассчитанные на использование только для одного пациента, состоящие из корпуса эргономичной формы в сборе, с кнопками для ручного управления (MIN - минимальный уровень мощности, MAX - максимальный уровень мощности, а также кнопка усовершенствованного гемостаза для коагуляции крупных сосудов). Встроенный аудио-тактильный механизм в эргономическом корпусе сигнализирует о том, что рычаг сведения бранш был полностью приведен в закрытое положение. Инструмент содержит в своем составе пассивную браншу и лезвие, покрытое оболочкой - они предназначены для работы через троакар диаметром 5 мм, через колпачок-переходник диаметром 5 мм в троакаре большего диаметра или через разрез без использования троакара. Ствол инструмента можно вращать на 360° для улучшения видимости и доступа к нужному участку ткани пациента. Три насечки на инструменте представляют собой относительный размер сосуда. Кнопка MAX обычно используется для сосудов меньшего диаметра, для которых скорость разрезания максимальна. Кнопка MIN обычно используется для сосудов несколько большего диаметра, для которых скорость разрезания снижена. Ее применение показано для сосудов диаметром до 5 мм. Кнопка усовершенствованного гемостаза предназначена для работы с крупными

use, which enables the generator to modulate and adjust its power output as well as provide audible feedback to the user as appropriate.

Each instrument is shipped with one sterile, single-use, disposable torque wrench. Use only the gray torque wrench provided with the instrument. The torque wrench should not be discarded until the completion of the surgical case. Do not attempt to sterilize the disposable torque wrench.

Note: Use of Harmonic torque wrenches other than the one provided may result in damage to the device. The Instruments are designed for use exclusively

with the Generator G11 (GEN11) software version 2013_1 or later. Software revision can be found under

"System Information" in the Generator "Settings" menu. Refer to the Generator Operator's Manual for more information.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Coated Blade/ active jaw (both sides of instrument)
2. Clamp Arm and Tissue Pad
3. Shaft
4. Rotation Knob
5. MAX Hand Control Button (both sides of instrument)
6. MIN Hand Control Button (both sides of instrument)
7. Grip Housing
8. Trigger
9. Hand Piece (not included, registration certificate number FSZ 2011/11397)
10. Torque Wrench
11. Advanced Hemostasis Hand Control Button

сосудами и должна использоваться при работе с сосудами диаметром до 7 мм. В этом режиме скорость резки снижается еще сильнее, а гемостаз максимален. В инструментах используется технология адаптации к тканям. Она дает ультразвуковому генератору возможность опознавать инструмент в процессе применения и контролировать его работу посредством модуляции и уменьшения выходной мощности, а также, при необходимости, подачи звуковых сигналов обратной связи лицу, использующему инструмент.

Каждый инструмент поставляется с одним стерильным замком рабочей части одноразового использования. Следует использовать только серый замок рабочей части, поставляемый с инструментом. Замок рабочей части не следует утилизировать до окончания оперативного вмешательства. Не пытайтесь стерилизовать одноразовый замок рабочей части.

Примечание: Использование замков рабочей части, отличных от поставляемого в комплекте, может привести к повреждению инструмента. Инструменты следует использовать только с ультразвуковым генератором G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1. Номер версии ПО можно найти в разделе «System Information» (Системная информация) в меню «Settings» (Настройки) ультразвукового генератора. Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации ультразвукового генератора.

Иллюстрации и терминология (Рисунок 1)

1. Лезвие (активная бранша), покрытое оболочкой (с обеих сторон инструмента)
2. Пассивная бранша и тканевая прокладка
3. Ствол
4. Кольцо Ротации
5. Кнопка MAX ручного управления (на обеих сторонах инструмента)
6. Кнопка MIN ручного управления (на обеих сторонах инструмента)
7. Корпус эргономической формы
8. Рычаг сведения бранш
9. Лапаросоническая рукоятка (не входит в комплект поставки, номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/11397)
10. Замок рабочей части

Materials in contact with a human body:

- (3) Shaft – Stainless steel grade UNS S30400
- (1) Blade – Titanium alloy grade Ti 6Al4V ELI
- (1) Blade coating – Fluoropolymer grade Black E2619B
- (2) Tissue Pad – Polytetrafluorethylene grade 7A
- (2) Clamp Arm - Stainless steel grade UNS S30400
- (7) Handle Housing – Polycarbonate grade Calibre 5201-8.

Operation conditions for surgical field:

Temperature: from +15 to +27°C
Relative humidity:
from 30 to 75% (without condensation)

Storage and Transport Conditions

Temperature: from -22°C to +60°C
Relative Humidity: from 10 to 80% (without condensation)

Store away from direct sunlight, heat or freezing.

Basic specifications

Characteristic	HARH23	HARH36	HARH45
Shaft diameter, mm	5,0	5,0	5,0
Shaft Rotation, °	360°	360°	360°
Shaft length, cm	23	36	45
Targeted vessel max. Diameter, mm	7		
Working temperature range of blades ¹ , °C ²	40 – 300		
Blades' temperature while activation of the improved	40 – 300		

11. Кнопка ручного управления для функции усовершенствованного гемостаза

Материалы, контактирующие с организмом человека:

- (3) Ствол – Нержавеющая сталь марки UNS S30400
- (1) Лезвие – Титановый сплав марки Ti 6Al4V ELI
- (1) Покрытие лезвия - Фторполимер марки Black E2619B
- (2) Прокладка прижимной бранши – Политетрафторэтилен марки 7A
- (2) Зажимная рукоятка – Нержавеющая сталь марки UNS S30400
- (7) Корпус рукоятки – Поликарбонат марки Calibre 5201-8.

Условия эксплуатации для операционного поля:

Температура: от +15 до +27 °C
Относительная влажность воздуха:
от 30 до 75 % (без конденсации)

Условия хранения и транспортировки

Температура: от -22 °C до +60 °C
Относительная влажность: от 10 до 80% (без конденсации)

Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Основные технические характеристики

Показатель	HARH23	HARH36	HARH45
Диаметр ствола, мм	5,0	5,0	5,0
Вращение ствола, °	360°	360°	360°
Длина ствола, см	23	36	45
Максимальный диаметр целевого сосуда ткани для проведения манипуляции, мм	7		
Диапазон рабочих температур лезвия ¹ , °C ²	40 – 300		



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

hemostasis function control button ¹ , °C ²			
Overall size (A) x (B) x (C), mm	342 x 135 x 32	470x 135 x 32	560 x 135 x 32
Maximum deflection angle of the clamping jaw, °	22°		
Clamp arm grip force (minimum), N	No less than 10		
Length of active jaw (blade), mm	15		
Position of working parts at their closing	"The blade should make contact along the length of the tissue pad when the working parts are closed"		
Sizes for Torque Wrench, mm	50,8 x 68,6 x 25,4		
Mass of Torque Wrench, g	20		
Requirements to the working surfaces and edges of medical instrument	Instrument surfaces shall be free of scratches, nicks, or blemishes		
Requirements to the tightness (impermeability) of working parts for devices	Working parts are sealed		
Requirements to the stability of the working part in biologic fluids	Working parts are resistant to blood		
Minimum width of instrument channel, mm	5,0	5,0	5,0
Mass, g	145	157	160

1-The temperature varies depending upon operating conditions

Температура лезвий при активации кнопки управления функцией усовершенствованного гемостаза ¹ , °C ²	40 – 300		
Габаритные размеры (A) x (B) x (C), мм	342x 135 x32	470x 135 x 32	560 x 135 x 32
Максимальный угол отклонения прижимной бранши, °	22°		
Сила зажима прижимной бранши, Н	Не менее 10		
Длина активной бранши (лезвия), мм	15		
Положение рабочих частей при их смыкании	Рабочие части должны смыкаться по всей длине		
Размеры замка рабочей части, мм	50,8 x 68,6 x 25,4		
Масса замка рабочей части, г	20		
Требования к рабочим поверхностям и краям МИ	шероховатые поверхности, острые углы и кромки отсутствуют		
Герметичность рабочей части МИ	рабочие части герметичны		
Устойчивость рабочей части к биологическим жидкостям	рабочие части устойчивы к воздействию крови		
Ширина инструментального канала, мм	5,0	5,0	5,0
Масса, г	145	157	160

1-Температура зависит от условий эксплуатации

2 –

2-

40 - 120 ° C – when patient tissue is between active and passive jaws

100 - 300 ° C - active and passive jaws are closed without tissue

40 - 120 ° C – между активной и пассивной браншами находится ткань пациента

100 - 300 ° C - активная и пассивная бранши сомкнуты без ткани между ними

Specifications	Value		
	HARH23	HARH36	HARH45
Class of protection against electric shock	Class I		
Type of working part	Type CF		
Operating mode	Continuous duty		
Time of establishment of the operating mode	Max. 10 sec		
Max. output power, W	35		
Max. output voltage, V	150		
Max. loop resistance, Ohm	375		
Maximum current, mA	400		
Blade frequency, Hz	55500		
Max. blade amplitude, μm	85,9	91,2	92,1

Характеристики	Значение		
	HARH23	HARH36	HARH45
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I		
Тип рабочей части	тип CF		
Продолжительность работы	продолжительный режим		
Время установления рабочего режима	Макс. 10 с		
Максимальная выходная мощность, Вт	35		
Максимальное выходное напряжение, В	150		
Максимальное электрическое сопротивление электрического контура, Ом	375		
Максимальный ток, mA	400		
Частота лезвия, Гц	55500		
Максимальная амплитуда лезвия. мкм	85,9	91,2	92,1

Characteristics of ultrasonic electrosurgical generator GEN11 for connection of instruments

Class of protection against electric shock	Class I
Type of working part	CF type

Характеристики генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 для подключения инструментов

Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Рабочая часть	типа CF
Входные характеристики	100 - 240 В ~, 50/60 Гц, 500 ВА.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Input characteristics	100 - 240 V ~, 50/60 Hz, 500 VA.
Output characteristics	150 VAC RMS maximum (unless otherwise specified in the instrument IFU) 35 watts continuous (unless otherwise specified in the instrument IFU) 30-80 kHz (55.5 kHz unless otherwise specified in the instrument IFU)

Выходные характеристики	Макс. 150 В перемен. тока, RMS (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 35 Ватт непрерывной мощности (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 30 - 80 кГц (55,5 кГц, если другое не указано в Инструкции по применению инструмента)
-------------------------	---

Instructions for Use

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

The Hand Piece is shipped non-sterile. It must be sterilized prior to each use according to the instructions for use supplied with the Hand Piece.

Preventive inspection

Before use be sure to check the tool or any other used medical devices for the absence of any defects or damage, e.g., rough surfaces, nicks or blemishes.

Assembly

- 1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
- 2 While holding the Hand Piece in a vertical orientation, attach the Hand Piece to the instrument by rotating the instrument onto the Hand Piece in a clockwise rotation as viewed from the distal end of the instrument (finger tight only).

Инструкция по эксплуатации

Проверьте совместимость всех инструментов и аксессуаров перед использованием данного инструмента (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Лапаросоническая рукоятка (не входит в комплект поставки) поставляется в нестерильном виде. Ее следует стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с инструкциями по использованию, предоставляемыми вместе с ней.

Профилактический осмотр

Перед применением необходимо обязательно проверять инструмент или любые другие используемые медицинские изделия на отсутствие каких-либо дефектов или повреждений, например, шероховатых поверхностей, острых углов или кромок.

Порядок сборки

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений аккуратно поместите инструмент в стерильное поле.
- 2 Держа лапаросоническую рукоятку вертикально, присоедините лапаросоническую рукоятку к инструменту, навинчивая инструмент на лапаросоническую рукоятку по часовой стрелке, если смотреть от дистального конца инструмента (используя только усилие пальцев).



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- 3 Use the torque wrench (already mounted to the shaft) to tighten the blade onto the Hand Piece. Turn the torque wrench clockwise while holding only the gray Hand Piece until it clicks twice indicating that sufficient torque has been applied to secure the blade.
Note: Do not use any other means than the torque wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.
Note: Do not torque the instrument by hand without the torque wrench or damage may occur to the Hand Piece.
Note: Hold only the gray Hand Piece and not the instrument handle while applying the torque wrench. (Illustration 2).

- 4 Close the trigger. Remove the torque wrench by sliding it off of the shaft. Do not dispose of the torque wrench until the procedure is completed. The torque wrench is used to remove the instrument from the Hand Piece following the procedure. (Illustration 3) Dispose of the torque wrench only after completing the procedure.
Note: Take care to avoid damage to the blade and clamp arm by closing the trigger while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.
Note: Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.

Operation

- 1 Connect the assembled Hand Piece and instrument to the ultrasonic generator and turn the ultrasonic generator power on.
Note: MIN is the only mode that can be adjusted.

- 3 С помощью замка рабочей части, уже прикрепленного к стволу, закрепите лезвие на лапаросонической рукоятке. Поворачивайте замок рабочей части по часовой стрелке, придерживая только серую лапаросоническую рукоятку, пока не раздастся двойной щелчок, свидетельствующий о том, что для закрепления лезвия было приложено достаточное усилие.

Примечание: Для прикрепления инструмента к лапаросонической рукоятке и его отделения от лапаросонической рукоятки не следует использовать никаких других средств, кроме указанного замка рабочей части.

Примечание: Не следует скручивать инструмент вручную без замка рабочей части, так как при этом можно повредить лапаросоническую рукоятку.

Примечание: При пользовании замка рабочей части следует держать только серую лапаросоническую рукоятку, но не ручку инструмента. (Рисунок 2.)

- 4 Закройте рычаг сведения бранш. Снимите замок рабочей части, сдвинув его по стволу. Не утилизируйте замок рабочей части до окончания процедуры. Замок рабочей части используется для отсоединения инструмента от лапаросонической рукоятки по окончании процедуры. (Рисунок 3.) Замок рабочей части можно утилизировать только по завершении процедуры.

Примечание: Примите меры предосторожности, чтобы не повредить лезвие и пассивную браншу, для чего переводите рычаг сведения бранш в закрытое положение при сдвигании замка рабочей части со ствола и надвигании его на ствол.

Примечание: Будьте осторожны, чтобы не нанести себе травму кончиком лезвия при сдвигании замка рабочей части со ствола или надвигании его на ствол.

Эксплуатация

- 1 Подключите собранные лапаросоническую рукоятку и инструмент к ультразвуковому генератору и включите электропитание ультразвукового генератора.
Примечание: MIN - единственный режим, поддающийся регулировке.

- 2 Select the desired minimum power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the ultrasonic generator touchscreen.

Note: The recommended minimum starting power level is Level 3 (Illustration 4). For greater tissue cutting speed use a higher ultrasonic generator power level, and for greater coagulation use a lower ultrasonic generator power level. The amount of energy delivered to the tissue and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, grip force, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.

- 3 For optimal performance and to avoid tissue sticking, clean the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft throughout the procedure by activating the instrument tip in saline. (Illustration 5)

Note: Do not touch the instrument to metal while activated. (Illustration 6)

Note: Do not clean the blade tip with abrasives. It can be wiped with a moist gauze sponge to remove tissue, if necessary.

If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not to actuate the Hand Piece. If desired, the instrument may be unplugged. (Illustration 7)

- 4 The blade is ultrasonically energized when either the foot switch pedal is depressed or one of the hand control buttons is depressed. Pressing the left foot pedal of the footswitch or the lower hand control button (MIN) on the instrument activates the selected minimum power level. Pressing the right foot pedal of the footswitch or upper hand control button (MAX) on the instrument activates the maximum power level. Pressing the Advanced Hemostasis button

- 2 С помощью кнопок INCREASE и DECREASE на сенсорном экране ультразвукового генератора установите необходимый минимальный уровень мощности.

Примечание: Рекомендуемый для начала минимальный уровень мощности - уровень 3 (Рисунок 4). Для увеличения скорости разрезания ткани следует использовать более высокий уровень мощности ультразвукового генератора, а для усиления коагуляции - более низкий уровень. Количество энергии, подаваемое в ткани пациента, и соответствующее действие на ткани зависит от многих факторов, в том числе - выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы хватки, напряжения ткани, типа ткани, патологии и хирургической методики.

- 3 Для обеспечения оптимальной работы инструмента и для предотвращения прилипания тканей на протяжении всей процедуры очищайте лезвие инструмента, пассивную браншу и дистальный конец ствола, активируя конец инструмента в физиологическом растворе. (Рисунок 5)

Примечание: Не следует касаться активированным инструментом металлических предметов. (Рисунок 6)

Примечание: Не следует чистить кончик лезвия абразивными чистящими веществами. Если возникает необходимость удаления тканей, его следует протирать влажным марлевым тампоном.

Если ткань еще видна на пассивной бранше, удалите остатки ткани с помощью кровоостанавливающего зажима, осторожно, чтобы не активировать лапаросоническую рукоятку. При желании в это время инструмент можно отключить от электропитания. (Рисунок 7)

- 4 Лезвие получает ультразвуковую энергию, когда нажат переключатель ножной педали (входит в комплект поставки Генератора GEN11) или одна из кнопок ручного управления. Нажатие левого переключателя ножной педали или нижней кнопки ручного управления (MIN) на корпусе инструмента активирует выбранный минимальный уровень мощности. Нажатие правого переключателя ножной педали или верхней кнопки ручного управления (MAX) на



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

on the instrument activates the Advanced Hemostasis. Under default settings, Advanced Hemostasis is hand-activated only.

Note: The "MIN" button can be re-assigned to Advanced Hemostasis by selecting "Convert MIN to Advanced Hemostasis" on the ultrasonic Generator "Settings" screen. Refer to the ultrasonic Generator Operator's

Manual "Settings" section. (Illustration 8) Once "Convert MIN to Advanced Hemostasis" is selected, the Advanced Hemostasis button is disabled.

Note: Energy is not delivered in Advanced Hemostasis mode until the jaws are completely closed.

Caution: If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate.

Note: The ultrasonic generator provides an audible tone to indicate when the instrument blade is active. The ultrasonic generator changes to a second activation tone as Adaptive Tissue Technology regulates the delivery of energy.

Thermal influences such as fluids or minimal to no tissue in the jaws may affect the presence or timing of the tone change.

The tone change does not provide confirmation of tissue effect. When the second tone is heard, the situation should be assessed and the intended surgical action completed, such as gradual application of tension to facilitate transection.

The secondary activation tone change is not a substitute for surgical experience.

Note: Scratches on the blade may lead to premature blade failure.

Avoid accidental contact with other instruments during use.

Do not use any means other than the torque wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.

корпусе инструмента активирует выбранный максимальный уровень мощности. Нажатие кнопки усовершенствованного гемостаза на инструменте активирует функцию усовершенствованного гемостаза. При использовании настроек по умолчанию функция усовершенствованного гемостаза активируется только ручным управлением.

Примечание: Кнопку MIN можно перенастроить для управления функцией усовершенствованного гемостаза, выбрав настройку Convert MIN to Advanced Hemostasis (перевести режим MIN в режим усовершенствованного гемостаза) на экране ультразвукового генератора Settings («Настройки»). Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации ультразвукового генератора, раздел Settings («Настройки») (Рисунок 8). Если выбрана опция Convert MIN to Advanced Hemostasis (перевести режим MIN в режим усовершенствованного гемостаза), кнопка управления функцией усовершенствованного гемостаза отключается.

Примечание: В режиме усовершенствованного гемостаза подача энергии не осуществляется, пока бранши инструмента не сомкнуты полностью.

Предупреждение: если в процессе коагуляции активация инструмента была случайно прекращена, следует, держа бранши инструмента закрытыми, снова активировать его.

Примечание: Когда лезвие инструмента активно, ультразвуковой генератор издает отчетливо слышимый звуковой сигнал. Ультразвуковой генератор переключается на второй активационный звуковой сигнал, когда подача энергии регулируется в соответствии с технологией адаптации к тканям.

На наличие и момент изменения звукового сигнала влияют различные термические воздействия, такие как наличие жидкости и малое количество или отсутствие ткани в браншах инструмента.

Изменение тона не обязательно является свидетельством воздействия на ткани. Если ультразвуковой генератор подает звуковой сигнал второго типа, следует оценить операционную ситуацию и завершить запланированное хирургическое воздействие на ткани соответствующим образом - например, постепенно увеличивая давление на ткани, чтобы рассечь их.

- 5 Close the clamp arm by closing the trigger, and insert the shaft through a trocar or incision.
- 6 The instrument can be used for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm.
Note: To achieve complete sealing, the trigger should be fully closed and the vessel fully contained between clamp arm and blade of device. An audible and tactile "click" indicates full trigger closure. To achieve full closure of the jaws of the device, squeeze the plastic trigger until you feel it stop against the plastic handle (plastic to plastic) (Illustration 9). If full trigger closure is released prior to or during activation on tissue, an audible and tactile "click" is evident. Increase grip force until full trigger closure is achieved.
Note: Keep clamp arm open when using the inside bottom of the blade for backcutting. (Illustration 10)
WARNING: Do not use Advanced Hemostasis mode for procedures where energy application is desired prior to full closure of the jaws (e.g. solid organs). Energy is not delivered in Advanced Hemostasis mode until the jaws are completely closed.
WARNING: During benchtop testing of vessels >5 mm, the strongest vessel seals were achieved by allowing the Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.
WARNING: Prolonged usage of Advanced Hemostasis Mode may cause tissue pad damage.

Наличие второго активационного звукового сигнала служит для информационных целей и не заменяет опыт врача, проводящего операцию.

Примечание: Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.

При пользовании инструмента следует избегать случайного контакта с другими инструментами.

Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме замка рабочей части, для присоединения инструмента к лапаросонической рукоятке и отсоединения от нее.

- 5 Закройте пассивную браншу, переведя рычаг сведения бранш в закрытое положение, и введите ствол через троакар или разрез.

- 6 Инструмент можно использовать для рассечения и коагуляции ткани между лезвием и пассивной браншей.

Примечание: Для полной коагуляции рычаг сведения бранш нужно привести в полностью закрытое положение и полностью пережать сосуд между пассивной браншей и лезвием инструмента. О том, что рычаг сведения бранш приведен в закрытое положение, свидетельствует слышимый и осязаемый щелчок. Чтобы полностью закрыть бранши инструмента, прижимайте пластмассовый рычаг сведения бранш, пока не почувствуете, что он уперся в пластиковую ручку (соприкосновение пластика с пластиком) (Рисунок 9). Если рычаг сведения бранш отпущен до или во время активации на ткани, раздастся слышимый и осязаемый щелчок. В этом случае следует более плотно сжимать рукоятку инструмента, пока рычаг сведения бранш не придет в полностью закрытое положение.

Примечание: При использовании нижней внутренней части лезвия для рассечения в обратном направлении следует держать пассивную браншу открытой. (Рисунок 10)

ОСТОРОЖНО! Не используйте функцию усовершенствованного гемостаза для процедур, в которых необходима подача энергии при не полностью сомкнутых браншах инструмента (например, при операциях на паренхиматозных органах). В режиме усовершенствованного гемостаза подача энергии не осуществляется, пока бранши инструментов не сомкнут полностью.

ОСТОРОЖНО! При испытаниях инструмента на сосудах диаметром свыше 5 мм наиболее прочная коагуляция наблюдалась в случаях, когда сосуд полностью рассекался с использованием режима усовершенствованного гемостаза.

ОСТОРОЖНО! Длительная работа инструмента в режиме усовершенствованного гемостаза может привести к повреждению тканевой накладки.

- 7 Close the clamp arm by closing the trigger and remove the shaft from the trocar or incision.

Shaft Rotation

The instrument's shaft can be rotated 360° to facilitate visualization and access to target tissue when dissecting, grasping, coagulating, and cutting.

Disassembly

- 1 Turn the ultrasonic generator OFF at the power switch.
- 2 Close the clamp arm and slide the torque wrench over the distal end and up the shaft until the wrench aligns with the flats on the shaft. Hold by the Hand Piece only, not the instrument handle, and loosen the instrument by turning the wrench counterclockwise. Continue to loosen by turning the rotation knob manually to completely unscrew the instrument. Do not untorque the instrument by hand without the torque wrench or damage may occur to the Hand Piece.
Note: Do not use any other means than the torque wrench to detach the instrument from the Hand Piece.
Note: Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.
- 3 Remove the torque wrench by pulling it straight back over the blade.

- 7 Закройте пассивную браншу, приведя рычаг сведения бранш в закрытое положение, и извлеките ствол из троакара или разреза.

Вращение ствола

Ствол инструмента можно вращать на 360° для улучшения видимости и доступа к нужному участку при рассечении и коагуляции тканей.

Демонтаж

- 1 Приведите выключатель электропитания ультразвукового генератора в положение OFF.
- 2 Закройте пассивную браншу и надвиньте замок рабочей части на дистальный конец ствола; сдвигайте его вверх по стволу, пока ключ не поравняется с фасками на стволе. Придерживая только серую лапаросоническую рукоятку, но не ручку инструмента, поверните замок рабочей части. Продолжайте ослаблять крепление, вручную поворачивая ручку вращения до полного отвинчивания инструмента. Не следует скручивать инструмент вручную без замка рабочей части, так как при этом можно повредить лапаросоническую рукоятку.
Примечание: Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме указанного замка рабочей части, для отсоединения инструмента от лапаросонической рукоятки.
Примечание: Будьте осторожны, чтобы не нанести себе травму кончиком лезвия при сдвигании замка рабочей части со ствола или надвигании его на ствол.
- 3 Снимите замок рабочей части, сдвинув его в обратном направлении через лезвие.

4 Dispose of the instrument in an appropriate container.

Warnings and Precautions

- **ATTENTION!** Product modifications are not allowed! (Applicable for all versions of ultrasonic instruments for the electrosurgical ultrasound generator GEN11)
- Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- 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 in diameter 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 instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Verify compatibility with generators. Use device only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version 2013_1 or later. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back up equipment relevant to the specific procedure.
- Audible high-pitched ringing, resonating from the blade or Hand Piece, are an abnormal condition and an indicator that the blade or Hand Piece is not operating properly. The ringing may be an indicator that the Hand

4 Утилизируйте инструмент, воспользовавшись для этого соответствующим контейнером.

Предостережения и меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается! (Применимо для всех вариантов исполнения инструментов ультразвуковых для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11)
- **Внимание!** Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по поручению врача.
- Минимально инвазивные процедуры могут выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с минимально инвазивными технологиями. Прежде чем проводить любые минимально инвазивные процедуры, изучите медицинскую литературу, касающуюся соответствующих методов и связанных с этим осложнений и опасностей.
- Диаметр инструментов, работающих по минимально инвазивным технологиям, может быть разным у разных производителей оборудования. Если в процедуре используются минимально инвазивные инструменты и вспомогательное оборудование производства разных компаний, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Чтобы предотвратить возможное поражение электрическим током и ожоги как у пациента, так и у медицинского персонала, а также повреждение данного устройства и других медицинских инструментов, нужно доскональное понимание принципов и методов, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах. Проверьте целостность электрической изоляции и заземления. Запрещается погружать инструменты в жидкость, за исключением случаев, когда они для этого предназначены и на них имеется соответствующая пометка.
- Проверяйте совместимость устройства с генератором. Устройство следует использовать только с генератором Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1. Номер версии ПО можно найти в разделе «System Information» (Системная информация) в меню «Settings» (Настройки) генератора G11 (GEN11).

Piece is beyond its useful life or that the blade has not been attached properly, which may result in abnormally high shaft temperatures and user or patient injury.

- The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using the Advanced Hemostasis hand control button. Do not attempt to seal vessels in excess of 7 mm in diameter.
- Blood and tissue buildup between the blade and shaft may result in abnormally high temperatures at the distal end of the shaft. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the shaft.
- 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.
- Do not attempt to bend, sharpen, or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause blade failure and user or patient injury.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials while not in use.
- During and following activation in tissue, the instrument blade, clamp arm, and distal 7 cm of the shaft may be hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, at all times.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips or other instruments while the instrument is activated may result in cracked or broken blades.
- Do not introduce or withdraw the instrument with the jaws open through a trocar sleeve as this may damage the instrument.
- Care should be taken not to apply pressure between the instrument blade and tissue pad without having tissue between them. Clamping the tissue pad against the active blade without tissue on the full length of the blade will result in higher blade, clamp arm and distal shaft temperatures and can result in possible damage to the instrument. If this occurs, there

Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации генератора G11 (GEN11).

- Убедитесь в наличии запасного оборудования, соответствующего проводимой процедуре, на случай отказа системы.
- Отчетливо слышимый высокий звон, исходящий от лезвия или ручного блока, не является нормой и свидетельствует о нарушении функций лезвия или ручного блока. Этот звук может указывать на истечение срока эксплуатации ручного блока или на неправильное прикрепление лезвия, следствием чего может стать аномально высокая температура стержня и нанесение травмы медицинскому персоналу или пациенту.
- Инструмент позволяет проводить коагуляцию сосудов диаметром до 7 мм включительно с использованием кнопки ручного управления функцией усовершенствованного гемостаза. Запрещается коагулировать сосуды диаметром свыше 7 мм.
- Постепенное накопление крови и тканей между лезвием и стержнем может привести к аномально высокой температуре на дистальном конце стержня. Для предотвращения термической травмы следует удалять все видимые наслоения тканей на дистальном конце стержня.
- Как и при использовании любых других источников энергии (электрохирургических, лазерных или ультразвуковых инструментов), возникает проблема потенциального канцерогенного или инфекционного воздействия побочных продуктов, а именно - облака взвешенных частиц и шлейфа дыма от тканей. Как при открытом, так и при лапароскопическом вмешательстве следует применять соответствующие меры защиты, такие как защита для глаз, респираторы и эффективные системы удаления дыма.
- Запрещается сгибать лезвие, точить его или любым иным образом изменять его форму. Это может вызвать отказ лезвия и привести к травме у медицинского персонала или пациента.
- Чтобы избежать травм у медицинского персонала и пациентов в случае непреднамеренной активации устройства, лезвие, прихват и дистальный конец стержня не должны соприкасаться с пациентом, хирургическими простынями или воспламеняющимися материалами, даже когда устройство не используется.
- В процессе использования и непосредственно после него лезвие инструмента, прихват и 7 см стержня на дистальном конце могут сильно нагреться. Ни в какое время не следует допускать непреднамеренного



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

may be an instrument failure, and the generator touchscreen displays a troubleshooting message.

- 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.

- Keep the clamp arm open when backcutting or while the blade is active without tissue between the blade and tissue pad to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm and distal shaft temperatures.

- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft are active and will cut/coagulate tissue when the instrument blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the instrument.

- Use only the appropriate Foot Switch, Hand Piece, instruments, and power cord to ensure that they are compatible with the generator.

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

- Successful hemostasis may require adjunct measures when HARMONIC instruments are used on solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary bundles when using the instrument under these conditions.

- If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate.

- Do not use Advanced Hemostasis mode for procedures where energy application is desired prior to full closure of the jaws (e.g. solid organs). Energy is not delivered in Advanced Hemostasis mode until the jaws are completely closed.

- During benchtop testing of vessels >5 mm, the strongest vessel seals were achieved by allowing the Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.

- Prolonged usage of Advanced Hemostasis Mode may cause tissue pad damage.

- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the HARMONIC

соприкосновения с тканями человека, хирургическими простынями и медицинской спецодеждой.

- Следите за тем, чтобы включенное устройство не соприкасалось с металлическими или пластиковыми инструментами. Контакт включенного устройства с другими инструментами, скобками, зажимами может привести к возникновению трещин в лезвиях или к разлому лезвий.

- Запрещается вводить или извлекать инструмент с разведенным захватом через наконечник троакара, так как это может привести к повреждению инструмента.

- Не следует с усилием давить лезвием инструмента на опорную колодку для ткани, если между лезвием и опорной колодкой нет ткани пациента. Давление активного лезвия на опорную колодку для ткани при отсутствии ткани пациента под лезвием по всей его длине может привести к повышению температуры лезвия, прихвата и дистального конца стержня, что, в свою очередь, может повредить инструмент. В этом случае может произойти сбой в работе инструмента, и тогда на сенсорный экран генератора будет выведено сообщение о проблеме.

- Во избежание травм у пациента и медицинского персонала не следует активировать электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов HARMONIC.

Аэрозоли из взвешенных частиц, возникающие при работе инструментов HARMONIC в жировых тканях, потенциально огнеопасны.

- При срезании ткани в противоположном направлении или при включенном лезвии и отсутствии ткани пациента между лезвием и опорной колодкой следует держать прихват открытым, чтобы избежать повреждения опорной колодки и повышения температуры лезвия, прихвата и дистального конца стержня.

- Вся открытая конечная часть лезвия и вся открытая часть стержня лезвия являются активными и будут резать/коагулировать ткань, когда лезвие инструмента активируется. При использовании инструмента следует избегать непреднамеренного контакта между всеми открытыми поверхностями лезвия и окружающими тканями пациента.

- Используйте только подходящие аксессуары – ножную педаль, ручной блок, инструменты и шнур электропитания – для обеспечения их совместимости с генератором.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

system. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.

- If during use the generator displays "Advanced Features Are Not Available In This Device", the following functions of Adaptive Tissue Technology are no longer available: Regulated Energy Delivery, Enhanced Audible Feedback and Advanced Hemostasis. As a consequence, the device vessel sealing indication does not exceed 5 mm.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

- После извлечения инструмента исследуйте ткани на предмет свертывания крови. Если свертывания крови не наблюдается, следует применить соответствующие методы для остановки кровотечения.
- При использовании инструментов HARMONIC на паренхиматозных органах для успешной остановки кровотечения могут понадобиться дополнительные меры. Так как визуализация внутренних органов затруднена, следует работать медленно и избегать рассечения больших масс ткани за один цикл активации лезвия. Используя инструмент в подобных условиях, избегайте рассечения больших пучков кровеносных сосудов или желчных протоков.
- Если в процессе коагуляции активация устройства была случайно прекращена, следует, держа захват устройства закрытым, снова активировать его.
- Не используйте функцию усовершенствованного гемостаза для процедур, в которых необходима подача энергии при не полностью сомкнутом захвате ножниц (например, при операциях на паренхиматозных органах). В режиме усовершенствованного гемостаза подача энергии не осуществляется, пока захват ножниц не сомкнут полностью.
- При испытаниях устройства на сосудах диаметром свыше 5 мм наиболее прочная коагуляция сосуда наблюдалась в случаях, когда сосуд полностью рассекался с использованием режима усовершенствованного гемостаза.
- Длительная работа устройства в режиме усовершенствованного гемостаза может привести к повреждению опорной колодки.
- Продукция, производимая или распространяемая компаниями, не авторизованными компанией Ethicon Endo-Surgery, может оказаться несовместимой с системой HARMONIC. Использование подобной продукции может привести к непредвиденным результатам; не исключается возможность травмы у медицинского персонала или пациента.
- Если в процессе эксплуатации инструмента на дисплее генератора появляется сообщение "Advanced Features Are Not Available In This Device" (Дополнительные функции для данного устройства недоступны), следующие функции технологии адаптации к тканям являются недоступными: регулируемая подача энергии, усиленная звуковая обратная связь и усовершенствованный гемостаз. Вследствие этого

Sterilization

Harmonic instruments for use with Generator G11, are supplied sterile and hermetically packaged. The instruments are sterilized by gas

The sterilization process is validated conforming the requirements of EN ISO 11135-1 (for ETO sterilization of Harmonic instruments) with SAL 10^{-6} confirmed.

For single use only. Do not attempt to re-sterilize and re-use the instrument.

How Supplied

The instruments are supplied sterile for single patient use. Discard the instrument after use.

устройство нельзя использовать для коагуляции сосудов диаметром свыше 5 мм.

- Для инструментов и устройств, контактирующих с жидкостями организма, могут потребоваться особые процедуры утилизации для предотвращения биологического загрязнения.
- Случайная длительная активация при соприкосновении с твердыми поверхностями (такими как кость) может привести к перегреву и последующему отказу лезвия, поэтому подобного следует избегать.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу его из строя и, как следствие, к травмированию пациента, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

Стерилизация

Инструменты поставляются стерильными в герметичной упаковке и предназначены для одноразового применения у одного пациента. Стерилизация проводится газовым методом (с применением этиленоксида).

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями EN ISO 11135-1 (для инструментов, стерилизуемых этиленоксидом) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

Комплектация

Инструменты поставляется стерильным и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент следует утилизировать.

Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this IFU.

Interpretation of symbols



Do not use the instrument with Ultracision Generator. GEN01/GEN32/GEN04



For use with Gray Hand Piece only



Use Until Date



Lot



Stock number



Sterilized by ETO



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Manufacturer/Date of Manufacture



Authorized Representative in the European Community



Single Patient Use



Authorized Representative in the USA



Temperature



Relative Humidity



Open here



See Instructions For Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.)



Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Интерпретация символов



Не применять данный инструмент с ультразвуковым генератором (GEN01/GEN32/GEN04).



Использовать только с серым ручным блоком (рукояткой лапаросонической для ручной активации)



Использовать до ...



Код партии



Номер по каталогу



Стерилизация оксидом этилена (метод стерилизации – газовый, с применением этиленоксида)



Для применения только квалифицированным медицинским персоналом
Изготовитель/Дата производства



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Запрет на повторное применение



Уполномоченный представитель в США



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Открывать здесь



См. инструкцию пользователя (см. голубой символ на внешней упаковке)





ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company



Do not re-sterilize



Do not use if the package is damaged



Attention! For more information see IFU



Keep from moisture, store in a dry place



Avoid of exposure direct sunlight. Keep away from sources of heat



Compliance with requirements of European Directive 93/42/EES



Product passed procedure of declaration of conformity



Unit Quantity



Indicates that the EEP does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environmentally-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).

The transport individual packaging includes symbols:



Keep away from moisture, store in a dry place.



Keep out of sunlight. Keep away from heat.



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света.



Соответствие требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС



Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия



Количество элементов



Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрациях, превышающих максимальные значения, является безопасным для окружающей среды и подлежит переработке (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).

Транспортная индивидуальная упаковка дополнительно содержит следующие символы:



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Temperature



Relative Humidity



Температурный диапазон



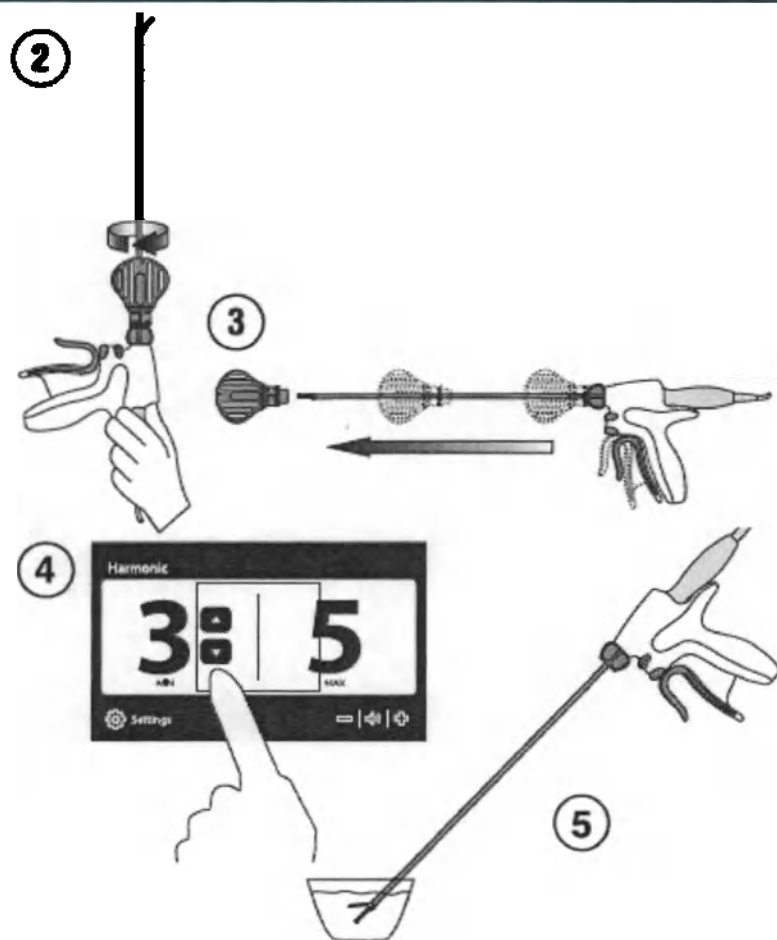
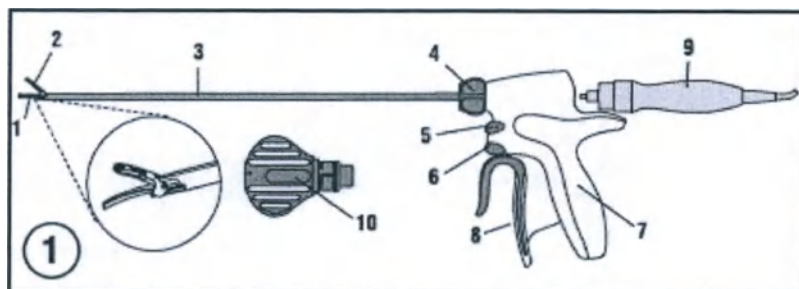
Диапазон влажности

Ethicon
Endo-Surgery | Harmonic

Ultrasonic instrument for generator G11
*Harmonic ACE+ Shears with Adaptive Tissue Technology for Open and
Endoscopic surgery*
(shaft length 23 cm or 36 cm)

**Инструмент ультразвуковой для генератора электрохирургического
ультразвукового GEN11**
*Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для
открытых и эндоскопических операций*
(длина ствола 23 см или 36 см)







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 ACE+ Shears with Adaptive Tissue Technology for Open and Endoscopic surgery (shaft length 23 cm or 36 cm). It is not a reference to surgical techniques.

Instructions for use

This IFU applies to ultrasonic Instruments for ultrasonic electrosurgical generator GEN11, with the following modifications:

Harmonic ACE+ Shears with Advanced Hemostasis for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 23 cm	HAR23
Harmonic ACE+ Shears with Advanced Hemostasis for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 36 cm	HAR36

Ultrasonic Instruments for use with the Generator G11, will hereinafter be referred to as «Instrument/Instruments»

Indications

The Instruments are 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 in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space) and other open and endoscopic procedures.

Внимательно прочтите всю информацию.

Неточное следование инструкциям может привести к серьезным осложнениям оперативного вмешательства для больного.

Важно! В данной инструкции по применению содержатся рекомендации по использованию инструмента ультразвукового для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 - Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длиной ствола 23,36 см. Эта инструкция не является описанием хирургических методик.

Инструкция по применению

Настоящая инструкция распространяется на Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в следующих вариантах исполнения:

Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см	HAR23
Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см	HAR36

Далее по тексту Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в вариантах исполнения могут обозначаться как «инструменты»/ «инструмент».

Показания

Инструменты предназначены для рассечения мягких тканей в случаях, когда требуется контроль кровотечения и минимализация термических повреждений.

Настоящие инструменты могут использоваться как в сочетании, так и в качестве замены электрохирургических инструментов, лазеров и стальных скальпелей в общей, пластической и детской хирургии, оперативной гинекологии, урологии, грудной хирургии, для выделения структур при

Adverse events and complications

Adverse events linked to any surgical procedure or malfunctions are a possibility when and after using this device.

The following can be considered as the Adverse Event or Malfunction which may happen with use of this device.

Significant Malfunctions:

- Damaged and cracked blade
- Damaged clamp arm
- Melted and detached tissue pad
- Activation issue

Significant Adverse Events

- Burn and injury of Surgeon and patient

Tissue damage, hemorrhage, leakage

If an Adverse Event or Malfunction happens, appropriate technique or action should be used.

•

Device Description

The Instruments are sterile, single patient use instruments consisting of an ergonomic grip housing assembly with hand control buttons (MIN for minimum power level and MAX for maximum power level).

An integrated audible and tactile mechanism in the grip housing indicates full trigger closure. The instruments have a clamp arm and coated curved blade that are designed to work through a 5 mm trocar, through a 5 mm reducer cap in a larger diameter trocar, or through an incision without the use of a trocar. The instrument shafts can be rotated 360° to facilitate

ортопедических операциях (в том числе на позвоночнике и суставах), а также при других открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах.

Нежелательные явления и осложнения

Возможно появление нежелательных явлений или функциональных нарушений, связанных с проведением хирургических вмешательств во время и после использования данных инструментов.

Следующие явления можно рассматривать в качестве неблагоприятных событий или неисправностей, которые могут произойти с использованием данных инструментов.

Значительные неисправности:

- Повреждения и трещины лезвия
- Повреждение пассивной бранш
- Плавление и отсоединение тканевой прокладки
- Ошибки активации

Серьезные неблагоприятные явления

- Ожог и травма хирурга и пациента
- Повреждения тканей, кровотечение, подтекание

Если неблагоприятное событие или сбой происходит, необходимо использовать соответствующие хирургические техники или действия, необходимые для устранения этих явлений.

Описание инструмента

Инструменты представляют собой одноразовые стерильные медицинские изделия, рассчитанные на использование только для одного пациента, состоящие из корпуса эргономичной формы в сборе, с кнопками для ручного управления (MIN - минимальный уровень мощности, MAX - максимальный).

Встроенный аудио-тактильный механизм в эргономическом корпусе сигнализирует о том, что рычаг сведения бранш был полностью приведен в закрытое положение. Инструмент содержит в своем составе пассивную браншу и лезвие, покрытое оболочкой - они предназначены для работы



visualization and access to targeted tissue. The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 5 mm in diameter. Adaptive Tissue Technology provides the ultrasonic generator with the ability to identify and monitor the instrument during use, which enables the ultrasonic generator to modulate and decrease its power output as well as provide audible feedback to the user as appropriate.

Each instrument is shipped with one sterile, single-use, disposable torque wrench. Use only the gray torque wrench provided with the instrument. The torque wrench should not be discarded until the completion of the surgical case. Do not attempt to sterilize the disposable torque wrench.

Note: Use of HARMONIC torque wrenches other than the one provided may result in damage to the device.

The instruments are designed for use exclusively with the ultrasonic Generator G11 (GEN11) software version X or later. Software revision can be found under "System Information" in the ultrasonic Generator "Settings" Menu. Refer to the ultrasonic Generator Operator's Manual for more information.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Coated Blade (active jaw);
2. Clamp Arm and Tissue Pad;
3. Shaft;
4. Rotation Knob;
5. MAX Hand Control Button;
6. MIN Hand Control Button;
7. Grip Housing;
8. Trigger;
9. Hand Piece (not included, registration certificate number FSZ 2011/11397);

через троакар диаметром 5 мм, через колпачок-переходник диаметром 5 мм в троакаре большего диаметра или через разрез без использования троакара. Ствол инструмента можно вращать на 360° для улучшения видимости и доступа к нужному участку ткани пациента. Инструмент позволяет проводить рассечение и коагуляцию сосудов диаметром до 5 мм. Технология адаптации к тканям позволяет ультразвуковому генератору опознавать инструмент в процессе применения и контролировать его работу посредством модуляции и уменьшения выходной мощности, а также, при необходимости, подачи звуковых сигналов обратной связи лицу, использующему инструмент.

Каждый инструмент поставляется с одним стерильным замком рабочей части одноразового использования. Следует использовать только серый замок рабочей части, поставляемый с инструментом. Замок рабочей части не следует утилизировать до окончания оперативного вмешательства. Не пытайтесь стерилизовать одноразовый замок рабочей части.

Примечание. Использование замков рабочей части, отличных от поставляемого в комплекте, может привести к повреждению инструмента.

Инструменты предназначены для применения исключительно с ультразвуковым генератором G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже X. Версию программного обеспечения см. в поле «System Information» (Информация о системе) на экране «Settings» (настройки) ультразвукового генератора. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации ультразвукового генератора.

Иллюстрации и терминология (Рис. 1)

1. Лезвие (активная бранша), покрытое оболочкой;
2. Пассивная бранша и тканевая прокладка;
3. Ствол;
4. Кольцо ротации;
5. Кнопка ручного управления MAX;
6. Кнопка ручного управления MIN;
7. Корпус в сборе, эргономичной формы;
8. Рычаг сведения бранш;
9. Лапароскопическая рукоятка (не входит в комплект поставки, номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/11397);

10. Torque Wrench.

Materials in contact with a human body:

- (3) Shaft – Stainless steel grade UNS S30400
- (1) Blade – Titanium alloy grade Ti 6Al4V ELI
- (1) Blade coating – Fluoropolymer grade Black E2619B
- (2) Tissue Pad – Polytetrafluorethylene grade 7A
- (2) Clamp Arm - Stainless steel grade UNS S30400
- (7) Handle Housing – Polycarbonate grade Calibre 5201-8

Operation conditions for surgical field:

Temperature: from +15 to +27°C

Relative humidity:

from 30 to 75% (without condensation)

Storage and transport Conditions

Temperature: from -22°C to +60°C

Relative Humidity: from 10 to 80% (without condensation)

Store away from direct sunlight, heat or freezing.

Basic specifications

Base specifications	HAR23	HAR36
Shaft diameter, mm	5,0	5,0
Shaft Rotation, °	360°	360°
Shaft length, cm	23	36
Targeted vessel max. Diameter, mm	5	
Working temperature range of blades ¹ , °C ²	40 – 300	
Overall size (A) x (B) x (C), mm	342x 134 x 32	470 x 135 x 32
Maximum deflection angle of the clamping jaw, °	22°	
Clamp arm grip force (minimum), N	no less than 10	

10. Замок рабочей части.

Материалы, контактирующие с организмом человека:

- (3) Ствол – Нержавеющая сталь марки UNS S30400
- (1) Лезвие – Титановый сплав Ti 6Al4V ELI
- (1) Покрытие лезвия - Фторполимер Black E2619B
- (2) Прокладка прижимной бранши – Политетрафторэтилен марки 7A
- (2) Зажимная рукоятка – Нержавеющая сталь марки UNS S30400
- (7) Корпус рукоятки – Поликарбонат марки Calibre 5201-8

Условия эксплуатации для операционного поля:

Температура: от +15 до +27 °C

Относительная влажность воздуха:

от 30 до 75 % (без конденсации)

Условия хранения и транспортировки

Температура: от -22°C до +60°C

Относительная влажность: от 10 до 80 % (без конденсации)

Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Основные технические характеристики

Показатель	HAR23	HAR36
Диаметр ствола, мм	5,0	5,0
Вращение ствола, °	360°	360°
Длина ствола, см	23	36
Максимальный диаметр целевого сосуда ткани для проведения манипуляции, мм	5	
Диапазон рабочих температур лезвия ¹ , °C ²	40 – 300	
Габаритные размеры (A) x (B) x (C), мм	342 x 134 x 32	470x 134 x 32
Максимальный угол отклонения прижимной бранши, °	22°	
Сила зажима прижимной бранши, Н	Не менее 10	
Длина активной бранши (лезвия), мм	15	

Lenght of active jaw (blade), mm	15	
Position of working parts at their closing	"The blade should make contact along the length of the tissue pad when the working parts are closed"	
Sizes for Torque Wrench, mm	50,8 x 68,6 x 25,4	
Mass of Torque Wrench, g	20	
Requirements to the working surfaces and edges of medical instrument	Instrument surfaces shall be free of scratches, nicks, or blemishes	
Requirements to the tightness (impermeability) of working parts for devices	Working parts are sealed	
Requirements to the stability of the working part in biologic fluids	Working parts are resistant to blood	
Minimum width of instrument channel, mm	5,0	5,0
Mass, g	145	157

1-The temperature varies depending upon operating conditions

2-

40 - 120 ° C – when patient tissue is between active and passive jaws

100 - 300 ° C - active and passive jaws are closed without tissue

Specifications	Value	
	HAR23	HAR36
Class of protection against electric shock	Class I	
Type of working part	Type CF	
Operating mode	Continuous duty	
Time of establishment of the operating mode	Max. 10 sec	
Max. output power, W	35	
Max. output voltage, V	150	
Max. loop resistance, Ohm	375	
Maximum current, mA	400	
Blade frequency, Hz	55500	

Положение рабочих частей при их смыкании	Рабочие части должны смыкаться по всей длине	
Размеры замка рабочей части, мм	50,8 x 68,6 x 25,4	
Масса замка рабочей части, г	20	
Требования к рабочим поверхностям и краям МИ	шероховатые поверхности, острые углы и кромки отсутствуют	
Герметичность рабочей части МИ	рабочие части герметичны	
Устойчивость рабочей части к биологическим жидкостям	рабочие части устойчивы к воздействию крови	
Ширина инструментального канала, мм	5,0	5,0
Масса, г	126	138

1-Температура зависит от условий эксплуатации

2 –

40 - 120 ° C – между активной и пассивной браншами находится ткань пациента

100 - 300 ° C - активная и пассивная бранши сомкнуты без ткани между ними

Характеристики	Значение	
	HAR23	HAR36
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I	
Тип рабочей части	тип CF	
Продолжительность работы	продолжительный режим	
Время установления рабочего режима	Макс. 10	
Максимальная выходная мощность, Вт	35	
Максимальное выходное напряжение, В	150	



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Max. blade amplitude, μm	85,9	91,2
-------------------------------------	------	------

Максимальное электрическое сопротивление электрического контура, Ом	375	
Максимальный ток, мА	400	
Частота лезвия, Гц	55500	
Максимальная амплитуда лезвия, мкм	85,9	91,2

Characteristics of ultrasonic electrosurgical generator GEN11 for connections of instruments

Class of protection against electric shock	Class I
Type of working part	CF type
Input characteristics	100 - 240 V ~, 50/60 Hz, 500 VA.
Output characteristics	150 VAC RMS maximum (unless otherwise specified in the instrument IFU) 35 watts continuous (unless otherwise specified in the instrument IFU) 30-80 kHz (55.5 kHz unless otherwise specified in the instrument IFU)

Instructions for Use

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

The Hand Piece is shipped non-sterile. It must be sterilized prior to each use according to the instructions for use supplied with the Hand Piece.

Характеристики генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 для подключения инструментов

Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Рабочая часть	типа CF
Входные характеристики	100 - 240 В ~, 50/60 Гц, 500 ВА.
Выходные характеристики	Макс. 150 В перемен. тока, RMS (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 35 Ватт непрерывной мощности (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 30 - 80 кГц (55,5 кГц, если другое не указано в Инструкции по применению инструмента)

Инструкция по эксплуатации

Проверьте совместимость всех инструментов и аксессуаров перед использованием данного инструмента (см. раздел Предупреждения и меры предосторожности).

Лапаросоническая рукоятка (не входит в комплект поставки) оставляется в нестерильном виде. Ее следует стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с инструкциями по пользованию, поставляемыми вместе с ней.

Preventive inspection

Before use, be sure to check the tool or any other used medical devices for the absence of any defects or damage, e.g., rough surfaces, nicks or blemishes.

Assembly

- 1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
- 2 While holding the Hand Piece in a vertical orientation, attach the Hand Piece to the instrument by rotating the instrument onto the Hand Piece in a clockwise rotation as viewed from the distal end of the instrument (finger tight only).
- 3 Use the torque wrench (already mounted to the shaft) to tighten the blade onto the Hand Piece. Turn the torque wrench clockwise by holding only the gray Hand Piece until it clicks twice indicating that sufficient torque has been applied to secure the blade.
Note: Do not use any other means than the torque wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.
Note: Do not torque the instrument by hand without the torque wrench or damage may occur to the Hand Piece.
Note: Hold only the gray Hand Piece and not the instrument handle while applying the torque wrench. (Illustration 2).
- 4 Close the trigger. Remove the torque wrench by sliding it off of the shaft. Do not dispose of the torque wrench until the procedure is completed. The torque wrench is used to remove the instrument from

Профилактический осмотр

Перед применением необходимо обязательно проверять инструмент или любые другие используемые медицинские изделия на отсутствие каких-либо дефектов или повреждений, например, шероховатых поверхностей, острых углов или кромок.

Порядок сборки

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений аккуратно поместите инструмент в стерильное поле.
- 2 Держа лапаросоническую рукоятку вертикально, присоедините лапаросоническую рукоятку к инструменту, навинчивая инструмент на лапаросоническую рукоятку по часовой стрелке, если смотреть от дистального конца инструмента (используя только усилие пальцев).
- 3 Используйте замок рабочей части (предварительно смонтированный на стволе), чтобы затянуть лезвие на лапаросонической рукоятке. Удерживая только серую лапаросоническую рукоятку, поверните замок рабочей части по часовой стрелке, пока не раздадутся два щелчка, указывающие на достаточность приложенного крутящего момента для фиксации лезвия.
Примечание. Для прикрепления инструмента к лапаросонической рукоятке и его отделения от лапаросонической рукоятки не следует использовать никаких других средств, кроме указанного замка рабочей части. Примечание. Не следует скручивать инструмент вручную без замка рабочей части, так как при этом можно повредить лапаросоническую рукоятку.
Примечание. При пользовании замком рабочей части следует держать только серую лапаросоническую рукоятку, но не ручку инструмента. (Рисунок 2)

- 4 Закройте рычаг сведения бранш. Снимите замок рабочей части, сдвинув его по стволу. Не утилизируйте замок рабочей части до окончания процедуры. Замок рабочей части используется для отсоединения



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

the Hand Piece following the procedure. (Illustration 3) Dispose of the torque wrench only after completing the procedure.

Note: Take care to avoid damage to the blade and clamp arm by closing the trigger while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.

Note: Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.

инструмента от лапаросонической рукоятки по окончании процедуры. (Рисунок 3) Замок рабочей части можно утилизировать только по завершении процедуры.

Примечание. Примите меры предосторожности, чтобы не повредить лезвие и пассивную браншу, переведя рычаг сведения бранш в закрытое положение при сдвигании замка рабочей части со ствола или надвигании его на ствол.

Примечание. Будьте осторожны, чтобы не нанести себе травму кончиком лезвия при сдвигании замка рабочей части со ствола или надвигании его на ствол.

Operation

- 1 Connect the assembled Hand Piece and instrument to the ultrasonic generator and turn the ultrasonic generator power on.

Note: MAX power is set at power level 5 and cannot be adjusted.

- 2 Select the desired minimum power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the ultrasonic generator touchscreen.

Note: The recommended minimum starting power level is Level 3 (Illustration 4). For greater tissue cutting speed use a higher ultrasonic generator power level, and for greater coagulation use a lower ultrasonic generator power level. The amount of energy delivered to the tissue and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, grip force, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.

- 3 For optimal performance and to avoid tissue sticking, clean the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft throughout the procedure by activating the instrument tip in saline. (Illustration 5)

Эксплуатация

- 1 Подключите собранные лапаросоническую рукоятку и инструмент к ультразвуковому генератору и включите электропитание ультразвукового генератора.

Примечание. Мощность уровня MAX соответствует уровню мощности 5 и не регулируется.

- 2 С помощью кнопок INCREASE (увеличить) и DECREASE (уменьшить) на сенсорном экране ультразвукового генератора установите необходимый минимальный уровень мощности.

Примечание. Рекомендуемый для начала минимальный уровень мощности - уровень 3 (Рисунок 4). Для увеличения скорости разрезания ткани следует использовать более высокий уровень мощности ультразвукового генератора, а для усиления коагуляции - более низкий уровень. Количество энергии, подаваемое в ткани пациента, и соответствующее действие на ткани зависит от многих факторов, в том числе - выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы хватки, напряжения ткани, типа ткани, патологии и хирургической методики.

- 3 Для обеспечения оптимальной работы инструмента и для предотвращения прилипания тканей на протяжении всей процедуры очищайте лезвие инструмента, пассивную браншу и дистальный конец

Note: Do not touch the instrument to metal while activated. (Illustration 6)

Note: Do not clean the blade tip with abrasives. It can be wiped with a moist gauze sponge to remove tissue, if necessary.

If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not to actuate the Hand Piece. If desired, the instrument may be unplugged. (Illustration 7)

- 4 The blade is ultrasonically energized when either the foot switch pedal is depressed or one of the hand control buttons is depressed. Pressing the left foot pedal of the footswitch or the lower hand control button (MIN) on the instrument activates the selected minimum power level. Pressing the right foot pedal of the footswitch or upper hand control button (MAX) on the instrument activates the maximum power level.

Note: The ultrasonic generator provides an audible tone to indicate when the instrument blade is active. The ultrasonic generator changes to a second activation tone when there is little or no tissue between the instrument tissue pad and blade.

The tone change does not necessarily provide confirmation of tissue effect. Tissue effects are a function of many factors, including the ultrasonic generator power level selected, grip force, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique, among others. When the second tone is heard, the operative situation should be assessed and the intended action upon the tissue completed accordingly, such as through the gradual application of tension in order to facilitate transection.

Adaptive Tissue Technology determines minimal tissue conditions by monitoring changes in the thermal condition of the blade. As such, thermal influences such as cool fluids or tissue touching the underside or non-clamping surfaces of the blade may affect the presence or timing of the tone change.

ствола, активируя конец инструмента в физиологическом растворе. (Рисунок 5)

Примечание. Не следует касаться активированным инструментом металлических предметов. (Рисунок 6)

Примечание. Не следует чистить кончик лезвия абразивными чистящими веществами.

Если возникает необходимость удаления тканей, его следует протирать влажным марлевым тампоном.

Если ткань еще видна на пассивной бранше, удалите остатки ткани с помощью кровоостанавливающего зажима, осторожно, чтобы не активировать лапаросоническую рукоятку. При желании в это время инструмент можно отключить от электропитания. (Рисунок 7)

- 4 Лезвие получает ультразвуковую энергию, когда нажат переключатель ножной педали (входит в комплект поставки Генератора GEN11) или одна из кнопок ручного управления. Нажатие левого переключателя ножной педали или нижней кнопки ручного управления (MIN) на корпусе инструмента активирует выбранный минимальный уровень мощности. Нажатие правого переключателя ножной педали или верхней кнопки ручного управления (MAX) на корпусе инструмента активирует выбранный максимальный уровень мощности.

Примечание. Когда лезвие инструмента активно, ультразвуковой генератор издает отчетливо слышимый звуковой сигнал. Когда между лезвием и тканевой прокладкой отсутствует или почти отсутствует ткань, ультразвуковой генератор издает звуковой сигнал другого тона. Изменение тона не обязательно является свидетельством воздействия на ткани. Действие на ткани зависит от многих факторов, в том числе - выбранного уровня мощности ультразвукового генератора, характеристик лезвия, силы хватки, напряжения ткани, типа ткани, патологии и хирургической методики. Если ультразвуковой генератор подает звуковой сигнал второго типа, следует оценить операционную ситуацию и завершить запланированное воздействие на ткани соответствующим образом - например, постепенно увеличивая давление на ткани, чтобы рассечь их.

Технология адаптации к тканям определяет минимальные условия работы с тканью посредством отслеживания изменений температурных



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

The activation tone change is not a substitute for surgical experience and should always be interpreted within the context of traditional surgical cues, such as visual or tactile observations, and clinical experience.

The second activation tone can be turned off under "Tone Change ON/OFF" in the ultrasonic Generator "Settings" Menu.

Note: This will deactivate the second activation tone only; this will not affect the Adaptive Tissue Technology's modulation and decrease of power output.

Note: Scratches on the blade may lead to premature blade failure.

Avoid accidental contact with other instruments during use.

Do not use any means other than the torque wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.

5 Close the clamp arm by closing the trigger, and insert the shaft through a trocar or incision.

6 The instrument can be used for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm.

Note: Optimum instrument performance is achieved with full trigger closure. An audible and tactile "click" indicates full trigger closure. To achieve full closure of the jaws of the device, squeeze the plastic trigger until you feel it stop against the plastic handle (plastic to plastic) (Illustration 8). If full trigger closure is released prior to or during activation on tissue, an audible and tactile "click" is evident. Increase grip force until full trigger closure is achieved.

параметров лезвия. Различные температурные воздействия - например, холодные жидкости, соприкосновение тканей с нижней частью лезвия или с его незахватывающими поверхностями могут повлиять на факт или время подачи измененного звукового сигнала ультразвукового генератора.

Изменения в тоне звукового сигнала не заменяют опыт хирурга; их следует интерпретировать в контексте традиционных хирургических признаков, таких как результаты визуального или тактильного наблюдения, и опыта врача.

Звуковой сигнал второго типа при активации лезвия можно отключить с помощью переключателя «Tone Change ON/OFF» (ВКЛ/ВЫКЛ изменение тона) на экране «Settings» (настройки) ультразвукового генератора.

Примечание. При этом будет отключен только звуковой сигнал активации второго типа. Это не повлияет на модуляцию и снижение выходной мощности технологией адаптации к тканям.

Примечание. Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.

При пользовании инструментом следует избегать случайного контакта с другими инструментами.

Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме замка рабочей части, для присоединения инструмента к лапаросонической рукоятке или отсоединения от нее.

5 Закройте пассивную браншу, переведя рычаг сведения бранш в закрытое положение, и введите ствол через троакар или разрез.

6 Инструмент можно использовать для рассечения и коагуляции ткани между лезвием и пассивной браншей.

Примечание. Для оптимальной работы инструмента рычаг сведения бранш должен находиться в полностью закрытом положении. О том, что рычаг сведения бранш приведен в закрытое положение, свидетельствует слышимый и осязаемый щелчок. Чтобы полностью закрыть бранши инструмента, прижимайте пластмассовый рычаг сведения бранш, пока не почувствуете, что он уперся в пластиковую ручку (соприкосновение пластика с пластиком) (Рисунок 8).



Note: Keep clamp arm open when using the inside bottom of the blade for backcutting. (Illustration 9)

- 7 Close the clamp arm by closing the trigger and remove the shaft from the trocar or incision.

Shaft Rotation

The instrument's shaft can be rotated 360° to facilitate visualization and access to target tissue when dissecting, grasping, coagulating, and cutting

Disassembly

- 1 Turn the ultrasonic generator OFF at the power switch.
- 2 Close the clamp arm and slide the torque wrench over the distal end and up the shaft until the wrench aligns with the flats on the shaft. Hold by the Hand Piece only, not the instrument handle, and loosen the instrument by turning the wrench counterclockwise. Continue to loosen by turning the rotation knob manually to completely unscrew the instrument. Do not untorque the instrument by hand without the torque wrench or damage may occur to the Hand Piece.
Note: Do not use any other means than the torque wrench to detach the instrument from the Hand Piece.
Note: Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.

Если рычаг сведения бранш отпущен до или во время активации на ткани, раздастся слышимый и ощутимый щелчок. В этом случае следует усилить нажатие на рычаг сведения бранш, пока он не придет в полностью закрытое положение.

Примечание. При использовании нижней внутренней части лезвия для рассечения в обратном направлении следует держать пассивную браншу открытой. (Рисунок 9)

- 7 Закройте пассивную браншу, приведя рычаг сведения бранш в закрытое положение, и извлеките ствол из троакара или разреза.

Вращение стержня

Ствол инструмента можно вращать на 360° для улучшения видимости и доступа к нужному участку при рассечении и коагуляции тканей.

Демонтаж

- 1 Приведите выключатель электропитания ультразвукового генератора в положение OFF (выкл).
- 2 Закройте пассивную браншу и надвиньте замок рабочей части на дистальный конец ствола; сдвигайте его вверх по стволу, пока замок рабочей части не поравняется с фасками на стволе. Придерживая только серую лапаросоническую рукоятку, но не ручку инструмента, поверните замок рабочей части. Продолжайте ослаблять крепление, вручную поворачивая ручку вращения до полного отвинчивания инструмента. Не следует скручивать инструмент вручную без замка рабочей части, так как при этом можно повредить лапаросоническую рукоятку.
Примечание. Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме указанного замка рабочей части, для отсоединения инструмента от лапаросонической рукоятки.
Примечание. Будьте осторожны, чтобы не нанести себе травму кончиком лезвия при сдвигании замка рабочей части со ствола или надвигании его на ствол.

3 Remove the torque wrench by pulling it straight back over the blade.

4 Dispose of the instrument in an appropriate container

Warnings and Precautions

- **ATTENTION!** Product modifications are not allowed! (Applicable for all versions of ultrasonic instruments for the electrosurgical ultrasound generator GEN11)
- **Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- 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 in diameter 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 instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Verify compatibility with generators. Use device only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version X or later. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" Menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back up equipment relevant to the specific procedure.
- Audible high-pitched ringing, resonating from the blade or Hand Piece, are an abnormal condition and an indicator that the blade or Hand Piece is not operating properly. The ringing may be an indicator that the Hand Piece is beyond its useful life or that the blade has not been attached properly,

3 Снимите замок рабочей части, сдвинув его в обратном направлении через лезвие.

4 Утилизируйте инструмент, воспользовавшись для этого соответствующим контейнером.

Предостережения и меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается! (Применимо для всех вариантов исполнения инструментов ультразвуковых для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11)
- **Внимание!** Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по поручению врача.
- Минимально инвазивные процедуры могут выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с минимально инвазивными технологиями. До проведения любой минимально инвазивной процедуры следует изучить медицинскую литературу с описанием соответствующих технологий, осложнений и факторов риска.
- Диаметр инструментов, работающих по минимально инвазивным технологиям, может быть разным у разных производителей оборудования. Если в процедуре используются минимально инвазивные инструменты и вспомогательное оборудование производства разных компаний, убедитесь в их совместимости до начала процедуры. • Чтобы предотвратить возможное поражение электрическим током и ожоги как у пациента, так и у медицинского персонала, а также повреждение данного устройства и других медицинских инструментов, нужно доскональное понимание принципов и методов, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах. Проверьте целостность электрической изоляции и заземления. Запрещается погружать инструменты в жидкость, за исключением случаев, когда они для этого предназначены и на них имеется соответствующая пометка.
- Проверьте совместимость с генераторами. Устройство следует использовать только с генератором Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже X. Версию программного обеспечения см. в поле «System Information» (Информация о системе) на экране «Settings» (настройки) генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации генератора G11 (GEN11).
- Убедитесь в наличии запасного оборудования, соответствующего

which may result in abnormally high shaft temperatures and user or patient injury.

- The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 5 mm in diameter. Do not attempt to seal vessels in excess of 5 mm in diameter.

- Blood and tissue buildup between the blade and shaft may result in abnormally high temperatures at the distal end of the shaft. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the shaft.

- 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.

2 Appropriate measures such as protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.

- Do not attempt to bend, sharpen, or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause blade failure and user or patient injury.

- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials while not in use.

- During and following activation in tissue, the instrument blade, clamp arm, and distal 7 cm of the shaft may be hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, at all times.

- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips or other instruments while the instrument is activated may result in cracked or broken blades.

- Do not introduce or withdraw the instrument with the jaws open through a trocar sleeve as this may damage the instrument.

- Care should be taken not to apply pressure between the instrument blade and tissue pad without having tissue between them. Clamping the tissue pad against the active blade without tissue on the full length of the blade will result in higher blade, clamp arm and distal shaft temperatures and can result in possible damage to the instrument. If this occurs, there may be an instrument failure, and the generator touchscreen displays a troubleshooting message.

- To avoid user or patient injury, do not activate an electrosurgical device in close proximity to the HARMONIC instruments. The aerosols created by

проводимой процедуре, на случай отказа системы.

- Отчетливо слышимый высокий звон, исходящий от лезвия или ручного блока, не является нормой и свидетельствует о нарушении функций лезвия или ручного блока. Этот звук может указывать на истечение срока эксплуатации ручного блока или на неправильное прикрепление лезвия, следствием чего может стать аномально высокая температура стержня и нанесение травмы медицинскому персоналу или пациенту.

- Данные инструменты позволяют коагулировать сосуды диаметром до 5 мм включительно. Не пытайтесь перекрывать сосуды диаметром более 5 мм.

- Постепенное накопление крови и тканей между лезвием и стержнем может привести к аномально высокой температуре на дистальном конце стержня. Для предотвращения термической травмы следует удалять все видимые наслоения тканей на дистальном конце стержня.

- Как и при использовании любых других источников энергии (электрохирургических, лазерных или ультразвуковых инструментов), возникает проблема потенциального канцерогенного или инфекционного воздействия побочных продуктов, а именно - облака взвешенных частиц и шлейфа дыма от тканей. Как при открытом, так и при лапароскопическом вмешательстве следует применять соответствующие меры защиты, такие как защита для глаз, респираторы и эффективные системы удаления дыма.

- Запрещается сгибать лезвие, точить его или любым иным образом изменять его форму. Это может вызвать отказ лезвия и привести к травме у медицинского персонала или пациента.

- Чтобы избежать травм у медицинского персонала и пациентов в случае непреднамеренной активации устройства, лезвие, прихват и дистальный конец стержня не должны соприкасаться с пациентом, хирургическими простынями или воспламеняющимися материалами, даже когда устройство не используется.

- В процессе использования и непосредственно после него лезвие инструмента, прихват и 7 см стержня на дистальном конце могут сильно нагреться. Ни в какое время не следует допускать непреднамеренного соприкосновения с тканями человека, хирургическими простынями и медицинской спецодеждой.

- Следите за тем, чтобы включенное устройство не соприкасалось с металлическими или пластиковыми инструментами. Контакт включенного устройства с другими инструментами, скобками, зажимами может привести



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

the activation of the HARMONIC instruments in fatty tissue are potentially flammable.

- Keep the clamp arm open when backcutting or while the blade is active without tissue between the blade and tissue pad to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm and distal shaft temperatures.
- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft are active and will cut/coagulate tissue when the instrument blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the instrument.
- Use only the appropriate Foot Switch, Hand Piece, instruments, and power cord to ensure that they are compatible with the generator.
- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Successful hemostasis may require adjunct measures when HARMONIC instruments are used on solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary bundles when using the instrument under these conditions.
- 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.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

к возникновению трещин в лезвиях или к разлому лезвий.

- Запрещается вводить или извлекать инструмент с разведенным захватом через наконечник троакара, так как это может привести к повреждению инструмента.
- Не следует с усилием давить лезвием инструмента на опорную колодку для ткани, если между лезвием и опорной колодкой нет ткани пациента. Давление активного лезвия на опорную колодку для ткани при отсутствии ткани пациента под лезвием по всей его длине может привести к повышению температуры лезвия, прихвата и дистального конца стержня, что, в свою очередь, может повредить инструмент. В этом случае может произойти сбой в работе инструмента, и тогда на сенсорный экран генератора будет выведено сообщение о проблеме.
- Во избежание травм у пациента и медицинского персонала не следует активировать электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов HARMONIC. Аэрозоли из взвешенных частиц, возникающие при работе инструментов HARMONIC в жировых тканях, потенциально огнеопасны.
- При срезании ткани в противоположном направлении или при включенном лезвии и отсутствии ткани пациента между лезвием и опорной колодкой следует держать прихват открытым, чтобы избежать повреждения опорной колодки и повышения температуры лезвия, прихвата и дистального конца стержня.
- Вся открытая конечная часть лезвия и вся открытая часть стержня лезвия являются активными и будут резать/коагулировать ткань, когда лезвие инструмента активируется. При использовании инструмента следует избегать непреднамеренного контакта между всеми открытыми поверхностями лезвия и окружающими тканями пациента.
- Используйте только подходящие аксессуары - ножную педаль, ручной блок, инструменты и шнур электропитания - для обеспечения их совместимости с генератором.
- После извлечения инструмента исследуйте ткани на предмет свертывания крови. Если свертывания крови не наблюдается, следует применить соответствующие методы для остановки кровотечения.
- При использовании инструментов HARMONIC на паренхиматозных органах для успешной остановки кровотечения могут потребоваться дополнительные меры. Так как визуализация внутренних органов

затруднена, следует работать медленно и избегать рассечения больших масс ткани за один цикл активации лезвия. Используя инструмент в подобных условиях, избегайте рассечения больших пучков кровеносных сосудов или желчных протоков.

- Продукция, производимая или распространяемая компаниями, не авторизованными компанией Ethicon Endo-Surgery, может оказаться несовместимой с системой HARMONIC. Использование подобной продукции может привести к непредвиденным результатам; не исключается возможность травмы у медицинского персонала или пациента.
- Для инструментов и устройств, контактирующих с жидкостями организма, могут потребоваться особые процедуры утилизации для предотвращения биологического загрязнения.
- Случайная длительная активация при соприкосновении с твердыми поверхностями (такими как кость) может привести к перегреву и последующему отказу лезвия, поэтому подобного следует избегать.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу его из строя и, как следствие, к травмированию пациента, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

Стерилизация

Инструменты поставляются стерильными в герметичной упаковке и предназначены для одноразового применения у одного пациента. Стерилизация проводится газовым методом (с применением этиленоксида). Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями EN ISO 11135-1 (для инструментов, стерилизуемых этиленоксидом) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

Sterilization

Harmonic instruments for use with Generator G11, are supplied sterile and hermetically packaged. The instruments are sterilized by gas. The sterilization process is validated conforming the requirements of EN ISO 11135-1 (for ETO sterilization of Harmonic instruments) with SAL 10^{-6} confirmed.

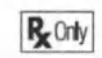
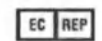
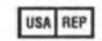
For single use only. Do not attempt to re-sterilize and re-use the instrument.

How Supplied

The instruments are supplied sterile for single patient use. Discard the instrument after use.

Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this IFU.

Interpretation of symbols

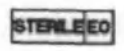
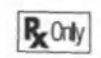
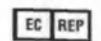
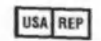
	For use with Gray Hand Piece only
	Use Until Date
	Lot
	Stock number
	Sterilized by ETO
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Open here
	Manufacturer/Date of Manufacture
	Authorized Representative in the European Community
	Single Patient Use
	Authorized Representative in the USA
	Temperature
	Relative Humidity
	See Instructions For Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.)

Комплектация

Инструменты поставляются стерильным и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент следует утилизировать.

Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Интерпретация символов

	Использовать только с серым ручным блоком (рукояткой лапаросонической для ручной активации)
	Использовать до ...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена (метод стерилизации – газовый, с применением этиленоксида)
	Для применения только квалифицированным медицинским персоналом
	Открывать здесь
	Изготовитель/Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное использование
	Уполномоченный представитель в США
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	См. инструкцию пользователя (см. голубой символ на внешней упаковке)



Do not re-sterilize



Do not use if the package is damaged



Attention! For more information see IFU



Keep from moisture, store in a dry place



Avoid of exposure direct sunlight. Keep away from sources of heat



Compliance with requirements of European Directive 93/42/EEC



Product passed procedure of declaration of conformity



Unit Quantity



Indicates that the EEP does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environmentally-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).

The transport individual packaging includes symbols:



Keep away from moisture, store in a dry place.



Keep out of sunlight. Keep away from heat.



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Соответствие требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС



Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия



Количество элементов



Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрациях, превышающих максимальные значения, является безопасным для окружающей среды и подлежит переработке (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях)

Транспортная индивидуальная упаковка дополнительно содержит следующие символы:



Беречь от влаги



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company



Temperature



Relative Humidity



Не допускать воздействия солнечного света



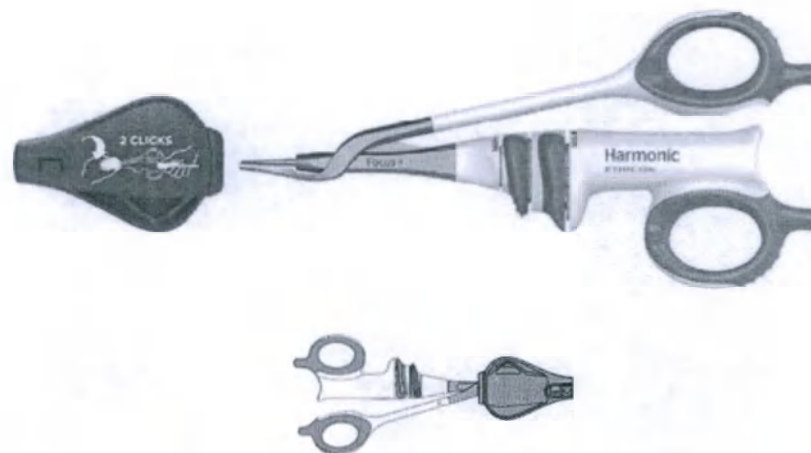
Температурный диапазон



Диапазон влажности

Ultrasonic instrument for generator G11
Harmonic Focus Shears + Adaptive Tissue Technology for Open Surgery

Инструмент ультразвуковой для генератора
электрохирургического ультразвукового GEN11
*Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям
для открытых операций*



Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as failure to ligate.

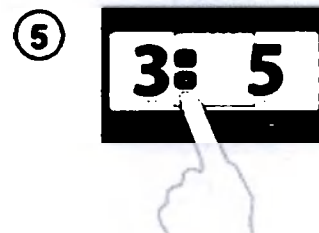
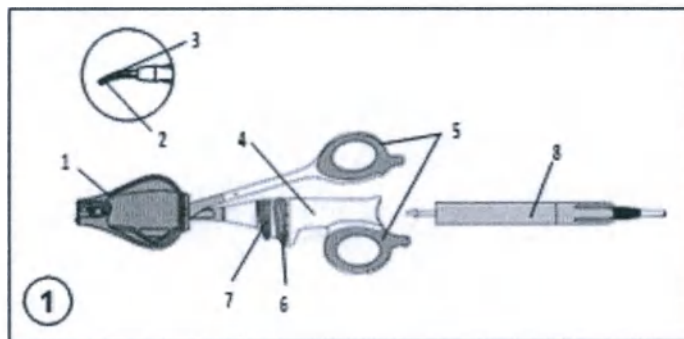
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Harmonic FocusShears + Adaptive Tissue Technology. It is not a reference to ligation techniques.

Внимательно прочтите всю информацию.

Неточное следование инструкциям может привести к серьезным осложнениям оперативного вмешательства для больного, например к невозможности образования лигатуры.

Важно! В данной инструкции по применению содержатся рекомендации по использованию инструмента ультразвукового для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 - Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям для открытых

операций. Эта инструкция по применению не является описанием методик создания лигатуры.





ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Instructions for use

This IFU applies to ultrasonic Instruments for the generator GEN11, with the following modifications: :

Harmonic Focus+ Shears with Adaptive Tissue Technology for Open Surgery	HAR9F
---	-------

Ultrasonic Instruments for use with the Generator G11, will hereinafter be referred to as «Instrument/Instruments»

Indications

The Instruments are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.

The instrument can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, otorhinolaryngologic (ENT), plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space) and other open procedures.

Adverse events and complications

Adverse events linked to any surgical procedure or malfunctions are a possibility when and after using this device.

The following can be considered as the Adverse Event or Malfunction which may happen with use of this device.

Significant Malfunctions:

- Damaged and cracked blade
- Damaged clamp arm
- Melted and detached tissue pad
- Activation issue

Инструкция по применению

Настоящая инструкция распространяется на Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в следующих вариантах исполнения:

Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям для открытых операций	HAR9F
---	-------

Далее по тексту Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в вариантах исполнения могут обозначаться как «инструменты»/ «инструмент».

Показания

Инструменты предназначены для рассечения мягких тканей в случаях, когда требуется контроль кровотечения и минимализация термических повреждений.

Данный инструмент может применяться как замена электрохирургических инструментов, лазерных и стальных скальпелей или в сочетании с ними в общей, оториноларингологической (ухо, горло, нос) и пластической хирургии, педиатрии, гинекологии, урологии, в процедурах вмешательства для обнажения ортопедических структур (таких как позвоночник и суставы), а также при иных открытых оперативных вмешательствах.

Нежелательные явления и осложнения

Возможно появление нежелательных явлений или функциональных нарушений, связанных с проведением хирургических вмешательств во время и после использования данных инструментов.

Следующие явления можно рассматривать в качестве неблагоприятных событий или неисправностей, которые могут произойти с использованием данных инструментов.

Значительные неисправности:

- Повреждения и трещины лезвия
- Повреждение пассивной бранш



- Significant Adverse Events
- Burn and injury of Surgeon and patient
- Tissue damage, hemorrhage, leakage

If an Adverse Event or Malfunction happens, appropriate technique or action should be used.

Device Description

The Harmonic Focus+ Shears is a sterile, single patient use instrument consisting of a soft grip scissor handle housing assembly with two hand controls (MIN for minimum power level and MAX for maximum power level). The instrument has a curved blade and clamp arm with teflon pad. The instrument is 9 cm in length with a 16 mm active blade length. The Harmonic Focus+ Shears instrument allows for the cutting and coagulation of vessels up to and including 5 mm in diameter.

Each Harmonic Focus+ Shears instrument is packaged with one sterile, single patient use, disposable Gray Torque Wrench. Use only the Gray Torque Wrench with the Harmonic Focus + Shears instrument.

The torque wrench should not be discarded until the completion of the surgical case. Do not attempt to sterilize the disposable torque wrench.

The two dashes on the instrument are intended to represent relative vessel size. The MAX button is typically used for smaller vessels where cutting speed is fastest. The MIN button is typically used in slightly larger vessels and has reduced cutting speed. It is indicated for vessels up to 5 mm in size. Adaptive Tissue Technology provides the ultrasonic generator with the ability to identify and monitor the instrument during use, which enables the ultrasonic generator to modulate and decrease its power output as well as provide audible feedback to the user as appropriate.

The Harmonic Focus+ Shears is designed for use exclusively with the ultrasonic Generator G11 (GEN11) software version 2013_1 or later and Harmonic Blue Hand Piece, packaged separately. Software revision can be found under "System Information" in the ultrasonic Generator "Settings" Menu. Refer to the ultrasonic Generator Operator's Manual for more information.

- Плавление и отсоединение тканевой прокладки
- Ошибки активации
- Серьезные неблагоприятные явления
- Ожог и травма хирурга и пациента
- Повреждения тканей, кровотечение, подтекание

Если неблагоприятное событие или сбой происходит, необходимо использовать соответствующие хирургические техники или действия, необходимые для устранения этих явлений.

Описание инструмента

Инструменты представляют собой стерильный одноразовый инструмент, рассчитанный на использование только для одного пациента и состоящий из ножницеобразной рукоятки в мягкой оболочке, с двумя кнопками ручного управления (MIN для минимального уровня мощности и MAX для максимального уровня мощности). Инструмент обладает лезвием и пассивной браншей с тканевой прокладкой. Рабочая длина инструмента – 9 см, рабочая длина лезвия – 16 мм. Инструмент позволяет рассекать и коагулировать сосуды до 5 мм диаметром включительно.

Упаковка каждого инструмента содержит один стерильный серый замок рабочей части, рассчитанный на использование для одного пациента и не подлежащий повторному использованию. С инструментами можно использовать только серый замок рабочей части. Замок рабочей части не следует утилизировать до окончания оперативного вмешательства. Не пытайтесь стерилизовать одноразовый замок рабочей части.

Две насечки на инструменте представляют собой относительный размер сосуда. Кнопка MAX обычно используется для сосудов меньшего диаметра, для которых скорость разрезания максимальна. Кнопка MIN обычно используется для сосудов несколько большего диаметра, для которых скорость разрезания снижена. Инструмент рекомендуется для рассечения и коагуляции сосудов диаметром до 5 мм. Технология адаптации к тканям позволяет ультразвуковому генератору опознавать инструмент в процессе применения и контролировать его работу посредством модуляции и уменьшения выходной мощности, а также, при необходимости, подачи звуковых сигналов обратной связи лицу, использующему инструмент.

Refer to the Instructions for Use of the Harmonic Blue Hand Piece (registration certificate number FSZ 2011/11397) and Test Tip (TTBLUE) (no medical device) for instructions regarding the Hand Piece.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Torque Wrench
2. Blade (active jaw)
3. Clamp Arm and Tissue Pad
4. Handle Housing
5. Finger Rings
6. MIN Hand Control (proximal)
7. MAX Hand Control (distal)
8. Hand Piece (not included, registration certificate number FSZ 2011/11397)

Materials in contact with a human body:

- (2) Blade – Titanium alloy Ti 6Al4V ELI;
- (3) Clamp arm – Aluminum alloy grade 7075
- (3) Tissue Pad – Polytetrafluorethylene grade 7A
- (4) Handle Housing – Polycarbonate grade Calibre 5201-8

Operation conditions for surgical field:

Temperature: from +15 to +27°C
Relative humidity:
from 30 to 75% (without condensation)

Инструмент совместим только с ультразвуковым генератором G11 (GEN11) (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11599) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1 и голубой лапаросонической рукояткой, поставляемой в отдельной упаковке и не входящей в комплект поставки. Номер версии ПО можно найти в разделе System Information («Системная информация») меню Settings («Настройки») ультразвукового генератора. Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации ультразвукового генератора.

Инструкции по использованию лапаросонической рукоятки можно найти в Инструкциях по использованию голубой лапаросонической рукоятки Harmonic (номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/11397) и проверочного наконечника (TTBLUE) (не является медицинским изделием).

Иллюстрации и терминология (Рисунок 1)

1. Замок рабочей части
2. Лезвие (активная бранша)
3. Пассивная бранша и тканевая прокладка
4. Корпус рукоятки
5. Кольца для пальцев
6. Кнопка ручного управления MIN (проксимальный)
7. Кнопка ручного управления MAX (дистальный)
8. Лапаросоническая рукоятка (не входит в комплект поставки, , номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/11397)

Материалы, контактирующие с организмом человека:

- (2) Лезвие – Титановый сплав марки Ti 6Al4V ELI
- (3) Пассивная бранша – Алюминиевый сплав марки 7075
- (3) Тканевая прокладка – Политетрафторэтилен марки 7A
- (4) Корпус рукоятки – Поликарбонат марки Calibre 5201-8

Условия эксплуатации для операционного поля:

Температура: от +15 до +27 °C
Относительная влажность воздуха:
от 30 до 75 % (без конденсации)

Storage and transportation Conditions

Temperature: from -22°C to +60°C

Relative Humidity: from 10 to 80% (without condensation)

Store away from direct sunlight, heat or freezing.

Base specifications

Specifications	Value
Clamp arm grip force, N	Not less 10.9
Targeted vessel max. diameter, mm	5
Overall sizes (A x B x C x D), mm	192 x 15,2 x 94 x 28,2
Working temperature range of blades ¹ , °C ²	40 – 300
Maximum deflection angle of the clamping jaw, °	27°
Length of active jaw, mm	16
Position of working parts at their closing	The blade should make contact along the length of the tissue pad when the working parts are closed
Sizes for Torque Wrench, mm	53,3 x 76,2 x 27,9
Mass of Torque Wrench, g	27
Requirements to the working surfaces and edges of medical instrument	Instrument surfaces shall be free of scratches, nicks, or blemishes
Requirements to the tightness (impermeability) of working parts for devices	Working parts are sealed
Requirements to the stability of the working part in biologic fluids	Working parts are resistant to blood
Mass, g	54

1-The temperature varies depending upon operating conditions

2-

40 - 120 ° C – when patient tissue is between active and passive jaws

100 - 300 ° C - active and passive jaws are closed without tissue

Условия хранения и транспортировки

Температура: от -22 °С до +60 °С

Относительная влажность: от 10 до 80% (без конденсации)

Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Основные технические характеристики

Характеристики	Значение
Сила зажима прижимной бранши, Н	Не менее 10.9
Максимальный диаметр целевого участка ткани, для проведения манипуляции, мм	5
Габаритные размеры (А x В x С x D), мм	192 x 15,2 x 94 x 28,2
Диапазон рабочих температур лезвия ¹ , °C ²	40 – 300
Максимальный угол отклонения прижимной бранши, °	27°
Длина активной бранши, мм	16
Положение рабочих частей при их смыкании	Рабочие части должны смыкаться по всей длине
Размеры замка рабочей части, мм	53,3 x 76,2 x 27,9
Масса замка рабочей части, г	27
Требования к рабочим поверхностям и краям МИ	шероховатые поверхности, острые углы и кромки отсутствуют
Герметичность рабочей части МИ	рабочие части герметичны
Устойчивость рабочей части к биологическим жидкостям	рабочие части устойчивы к воздействию крови
Масса, г	54

1-Температура зависит от условий эксплуатации

2 –

40 - 120 ° C – между активной и пассивной браншами находится ткань пациента
 100 - 300 ° C - активная и пассивная бранши сомкнуты без ткани между ними

<i>Specifications</i>	<i>Value</i>
Class of protection against electric shock	Class I
Type of working part	Type CF
Operating mode	Continuous duty
Time of establishment of the operating mode	Max. 10 sec
Max. output power, W	35
Max. output voltage, V	150
Max. loop resistance, Ohm	375
Maximum current, mA	400
Blade frequency, Hz	55500
Max. blade amplitude, μm	73

<i>Характеристики</i>	<i>Значение</i>
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Тип рабочей части	тип CF
Продолжительность работы	продолжительный режим
Время установления рабочего режима	Макс. 10
Максимальная выходная мощность, Вт	35
Максимальное выходное напряжение, В	150
Максимальное электрическое сопротивление электрического контура, Ом	375
Максимальный ток, мА	400
Частота лезвия, Гц	55500
Максимальная амплитуда лезвия, мкм	73

Characteristics of ultrasonic electrosurgical generator GEN11 for connections of instruments

Class of protection against electric shock	Class I
Type of working part	CF type
Input characteristics	100 - 240 V ~, 50/60 Hz, 500 VA.

Характеристики генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 для подключения инструментов

Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Рабочая часть	типа CF
Входные характеристики	100 - 240 В ~, 50/60 Гц, 500 ВА.

Output characteristics	150 VAC RMS maximum (unless otherwise specified in the instrument IFU) 35 watts continuous (unless otherwise specified in the instrument IFU) 30-80 kHz (55.5 kHz unless otherwise specified in the instrument IFU)
------------------------	---

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

The Hand Piece and Test Tip (no medical devices) packaged separately are shipped non-sterile and must be sterilized per the insert instructions prior to each use

Preventive inspection

Before use be sure to check the tool or any other used medical devices for the absence of any defects or damage, e.g., rough surfaces, nicks or blemishes.

Assembly

- 1 Using aseptic technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field
- 2 While holding the Hand Piece, attach the instrument by rotating it onto the Hand Piece in a clockwise rotation as viewed from the distal end of the instrument (finger tight only) (Illustration 2).
- 3 Use the Gray Torque Wrench to tighten the instrument onto the Hand Piece. Turn the wrench clockwise while holding the Hand Piece until

Выходные характеристики	Макс. 150 В перемен. тока, RMS (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 35 Ватт непрерывной мощности (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 30 - 80 кГц (55,5 кГц, если другое не указано в Инструкции по применению инструмента)
-------------------------	---

Инструкции по эксплуатации

Проверьте совместимость всех инструментов и аксессуаров перед использованием инструмента (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Лапаросоническая рукоятка и проверочный наконечник (не является медицинским изделием) поставляются в отдельной упаковке нестерильными, и не входят в комплект поставки инструмента, и должны перед каждым использованием проходить стерилизацию согласно инструкциям листовки-вкладыша.

Профилактический осмотр

Перед применением необходимо обязательно проверять инструмент или любые другие используемые медицинские изделия на отсутствие каких-либо дефектов или повреждений, например, шероховатых поверхностей, острых углов или кромок.

Порядок сборки

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений аккуратно поместите инструмент в стерильное поле.
- 2 Придерживая лапаросоническую рукоятку, прикрепите к ней инструмент, накрутив инструмент на лапаросоническую рукоятку (вращать следует по часовой стрелке, если смотреть с дистального конца инструмента; затягивать следует вручную) (см. рис.2).
- 3 Используйте серый замок рабочей части для присоединения инструмента к лапаросонической рукоятке. Поворачивайте замок



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

it clicks twice, indicating that sufficient torque has been applied to secure the instrument (Illustration 3). To ensure proper assembly, do not grip the instrument handle while applying torque with the Torque Wrench.

Caution: Do not torque the instrument by hand or damage may occur to the Hand Piece. Do not use any means other than the Torque Wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.

- 4 Remove the Torque Wrench from the instrument. Do not discard the disposable Torque Wrench until the completion of the surgical case. The Torque Wrench is used for removal of the instrument from the Hand Piece following the procedure (Illustration 4). In the event the Torque Wrench falls out of the sterile field, replace with a sterile Gray Torque Wrench. Do not re-sterilize the disposable Torque Wrench.
Caution: Take care to avoid damage to the shears when removing the Torque Wrench from the instrument.

- 5 The second activation tone can be turned off under the "Settings" Menu on the ultrasonic generator G11 (GEN11). See ultrasonic Generator Operator's Manual for more information.
This will deactivate the second activation tone only; this will not affect the Adaptive Tissue Technology's modulation and decrease of power output.

Operation

Refer to a compatible ultrasonic Generator User Manual for hand piece attachment and system operation instructions.

- 1 Connect the assembled Hand Piece and instrument to the ultrasonic generator and turn the ultrasonic generator power on. Do not turn the ultrasonic generator power on before the Hand Piece and instrument are connected to the ultrasonic generator.

рабочей части по часовой стрелке, придерживая лапаросоническую рукоятку, пока не раздастся двойной щелчок, свидетельствующий о том, что для закрепления лезвия было приложено достаточное усилие (рис.3). Для правильного закрепления инструмента не следует сжимать ручку инструмента во время применения вращающего усилия замком рабочей части.

Внимание! Не следует крутить инструмент вручную без замка рабочей части, так как при этом можно повредить лапаросоническую рукоятку. Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме замка рабочей части, для присоединения инструмента к лапаросонической рукоятке и отсоединения от нее.

- 4 Отсоедините замок рабочей части от инструмента. Замок рабочей части не следует утилизировать до окончания оперативного вмешательства. Замок рабочей части используется для отсоединения инструмента от лапаросонической рукоятки по окончании процедуры (рис.4). Если замок рабочей части выпадет за пределы стерильного поля, замените его стерильным серым замком рабочей части. Не пытайтесь повторно стерилизовать одноразовый замок рабочей части.
Внимание! При отсоединении замка рабочей части от инструмента будьте осторожны, чтобы не повредить инструмент.

- 5 Второй звуковой сигнал активации можно отключить, воспользовавшись меню Settings («Настройки») ультразвукового генератора. Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации ультразвукового генератора.
Эта настройка только отключает подачу звукового сигнала; она не влияет на проведение модуляции и уменьшения выходной мощности, которые являются частью технологии адаптации к тканям.

Эксплуатация

За инструкциями по присоединению лапаросонической рукоятки и по эксплуатации системы обратитесь к справочнику пользователя совместимым с ультразвуковым генератором

- 1 Подключите собранные лапаросоническую рукоятку и инструмент к ультразвуковому генератору и включите электропитание генератора. Запрещается включать электропитание ультразвукового генератора до

- 2 Select the desired variable or minimum power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the ultrasonic generator.
 - Minimum starting power level defaults to power level 3 (Illustration 5). For greater tissue cutting speed use a higher ultrasonic generator power level, and for greater coagulation use a lower ultrasonic generator power level. The amount of energy delivered to the tissue and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, grip force, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.
 - MAX power is set at power level 5 and cannot be adjusted.
 - 3 The Harmonic Focus+ Shears instrument may be operated with either the foot switch or hand control. For foot switch or hand control function, refer to a compatible, ultrasonic Generator User Manual for further detail and setup and operation instructions.
 - 4 For optimal performance, clean the instrument blade and clamp arm throughout the procedure by activating the instrument tip in sterile saline (Illustration 6). The instrument can be wiped with a sterile moist gauze sponge to remove tissue, if necessary.
- WARNING: Do not touch the instrument to metal while activated (Illustration 7). See Warnings and Precautions.
- 5 If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue (Illustration 8).

подключения лапаросонической рукоятки и инструмента к ультразвуковому генератору.

- 2 С помощью кнопок INCREASE и DECREASE на сенсорном экране ультразвукового генератора установите необходимый переменный или минимальный уровень мощности.
 - По умолчанию установлен минимальный начальный уровень мощности, равный 3 (рис.5). Для увеличения скорости разрезания ткани следует использовать более высокий уровень мощности ультразвукового генератора, а для усиления коагуляции - более низкий уровень. Количество энергии, подаваемое в ткани пациента, и соответствующее действие на ткани зависит от многих факторов, в том числе - выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы хватки, напряжения ткани, типа ткани, патологии и хирургической методики.
 - Мощность уровня MAX соответствует уровню мощности 5 и не регулируется.
- 3 Инструментом можно управлять с помощью ножного переключателя (входит в комплект поставки Генератора GEN11) или элементов управления лапаросонической рукоятки. За инструкциями по использованию ножного переключателя и элементов управления лапаросонической рукоятки, а также за инструкциями по настройке и эксплуатации обратитесь к справочнику пользователя совместимым с ультразвуковым генератором,
- 4 Для обеспечения оптимальной работы инструмента и для предотвращения прилипания тканей на протяжении всей процедуры очищайте лезвие инструмента и пассивную браншу, активируя конец инструмента в стерильном физиологическом растворе (рис.6). Если возникает необходимость удаления тканей, инструмент следует протирать стерильным влажным марлевым тампоном. **ОСТОРОЖНО!** Не следует касаться активированным инструментом металлических предметов (рис.7). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».
- 5 Если на пассивной бранше все еще видны ткани, используйте для их удаления кровоостанавливающий зажим (рис. 8).

пациента между лезвием и тканевой прокладкой следует держать бранши открытыми, чтобы избежать повреждения опорной колодки и повышения температуры лезвия, тканевой прокладки и дистального конца лезвия.

Disassembly

- 1 Turn the ultrasonic generator OFF at the power switch.
- 2 Close the clamp arm and place the Gray Torque Wrench over the distal end of the instrument.
- 3 While holding the Hand Piece, loosen the instrument by turning the Torque Wrench counterclockwise. Continue to loosen by turning the instrument manually to completely unscrew it from the Hand piece.
- 4 Remove the Torque Wrench from the instrument. Dispose of the instrument and the Torque Wrench in an appropriate container.

Warnings and Precautions

- ATTENTION! Product modifications are not allowed! (Applicable for all versions of ultrasonic instruments for the electrosurgical ultrasound generator GEN11)
- Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- 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

Демонтаж

- 1 Приведите выключатель электропитания ультразвукового генератора в положение OFF.
- 2 Закройте пассивную браншу и поместите серый замок рабочей части на дистальный конец инструмента.
- 3 Придерживая лапароскопическую рукоятку, ослабьте инструмент, поворачивая замок рабочей части против часовой стрелки. Продолжайте ослаблять крепление, вручную поворачивая инструмент до полного отвинчивания от лапароскопической рукоятки.
- 4 Отсоедините замок рабочей части от инструмента. Утилизируйте инструмент и замок рабочей части, воспользовавшись для этого соответствующим контейнером.

Предупреждения и меры предосторожности

- ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается! (Применимо для всех вариантов исполнения инструментов ультразвуковых для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11)
- Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по поручению врача.
- Минимально инвазивные процедуры могут выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с минимально инвазивными технологиями. Прежде чем проводить любые малоинвазивные процедуры, изучите медицинскую литературу, касающуюся соответствующих методов и связанных с этим осложнений и опасностей.
- Инструменты, работающие по минимально инвазивным технологиям, могут быть разными у разных производителей оборудования. Если в процедуре используются минимально инвазивные инструменты и вспомогательное оборудование производства разных компаний, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- 6 The blade is ultrasonically energized when either the foot switch pedal is depressed or one of the hand controls is depressed.

- Pressing either the left foot pedal of the foot switch or the proximal hand control (MIN) on the instrument activates the selected minimum power level.
- Pressing either the right foot pedal of the foot switch or distal hand control (MAX) on the instrument activates the maximum power level.
- The ultrasonic generator provides an audible tone to indicate when the instrument blade is active.
- The ultrasonic generator changes to a second activation tone as Adaptive Tissue Technology regulates the delivery of energy.
- Thermal influences such as fluids or minimal to no tissue in the jaws may affect the presence or timing of the tone change.
- The tone change does not provide confirmation of tissue effect. When the second tone is heard, the situation should be assessed and the intended surgical action completed, such as gradual application of tension to facilitate transection.

- The secondary activation tone change is not a substitute for surgical experience.

WARNING: Avoid accidental contact with other instruments during use. Scratches on the blade may lead to premature blade failure. See Warnings and Precautions.

- 7 Close the clamp arm and insert the instrument through the incision. Use the Harmonic Focus+ Shears for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm. Use the top of the blade with the clamp arm open if using for backcutting. **WARNING:** Keep the clamp arm open when backcutting or while the blade is active, without tissue between the blade and tissue pad, to avoid damage to the tissue pad.

- 6 Лезвие получает ультразвуковую энергию, когда нажат переключатель ножной педали или одна из кнопок ручного управления.

- Нажатие левого переключателя ножной педали или нижней кнопки ручного управления (MIN) на корпусе инструмента активирует выбранный минимальный уровень мощности.
- Нажатие правого переключателя ножной педали или дистальной кнопки ручного управления (MAX) на корпусе инструмента активирует выбранный максимальный уровень мощности.
- Когда лезвие инструмента активно, ультразвуковой генератор издает отчетливо слышимый звуковой сигнал.
- Ультразвуковой генератор переключается на второй активационный звуковой сигнал, когда подача энергии регулируется в соответствии с технологией адаптации к тканям.
- На наличие и момент изменения звукового сигнала влияют различные термические воздействия, такие как наличие жидкости и малое количество или отсутствие ткани в захвате инструмента.
- Изменение тона не обязательно является свидетельством воздействия на ткани. Если ультразвуковой генератор подает звуковой сигнал второго типа, следует оценить операционную ситуацию и завершить запланированное хирургическое воздействие на ткани соответствующим образом - например, постепенно увеличивая давление на ткани, чтобы рассечь их.
- Наличие второго активационного звукового сигнала служит для информационных целей и не заменяет опыт врача, проводящего операцию.

ОСТОРОЖНО! При пользовании инструментом следует избегать случайного контакта с другими инструментами. Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу. См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».

- 7 Закройте пассивную браншу и введите инструмент через разрез. Используйте инструмент для рассечения и коагуляции ткани между лезвием и прихватом. Верхнюю часть лезвия при открытой пассивной бранше можно использовать для рассечения ткани в противоположном направлении.

ОСТОРОЖНО! При рассечении ткани в противоположном направлении или при включенном лезвии и отсутствии ткани



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.

- Verify compatibility with generators. Harmonic Focus®+ Shears are compatible only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version 2013_1 or later. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" Menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.
- Audible high-pitched ringing, resonating from the blade or Hand Piece, are an abnormal condition and an indicator that the blade or Hand Piece is not operating properly. The ringing 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 shaft temperatures and user or patient injury.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back-up equipment relevant to the specific procedure.
- Blood and tissue buildup between the blade and shaft may result in abnormally high temperatures at the distal end of the shaft. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the shaft.
- 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.
 - Do not attempt to bend, sharpen, or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause blade failure and user or patient injury.
 - To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials while not in use.
 - During and following activation in tissue, the instrument blade and clamp arm may become hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites at all times.

• Чтобы предотвратить возможное поражение электрическим током и ожоги как у пациента, так и у медицинского персонала, а также повреждение данного устройства и других медицинских инструментов, нужно доскональное понимание принципов и методов, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах. Проверьте целостность электрической изоляции и заземления. Запрещается погружать инструменты в жидкость, за исключением случаев, когда они для этого предназначены и на них имеется соответствующая пометка.

• Проверьте совместимость устройства с генератором. Ножницы Harmonic Focus®+ совместимы только с генератором производства Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1. Номер версии ПО можно найти в разделе System Information («Системная информация») меню Settings («Настройки») генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации генератора G11 (GEN11).

• Отчетливо слышимый высокий звон, исходящий от лезвия или ручного блока, не является нормой и свидетельствует о нарушении функций лезвия или ручного блока. Этот звук может указывать на истечение срока эксплуатации ручного блока или на неправильное прикрепление лезвия, следствием чего может стать аномально высокая температура стержня и нанесение травмы медицинскому персоналу или пациенту.

• Убедитесь в наличии запасного оборудования, соответствующего проводимой процедуре, на случай отказа системы.

• Постепенное накопление крови и тканей между лезвием и стержнем может привести к аномально высокой температуре на дистальном конце стержня. Для предотвращения термической травмы следует удалять все видимые наслоения тканей на дистальном конце стержня.

• Как и при использовании любых других источников энергии (электрохирургических, лазерных или ультразвуковых инструментов), возникает проблема потенциального канцерогенного или инфекционного воздействия побочных продуктов, а именно - облака взвешенных частиц и шлейфа дыма от тканей. Как при открытом, так и при лапароскопическом вмешательстве следует применять соответствующие меры защиты, такие как защита для глаз, респираторы и эффективные системы удаления дыма.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips, or other instruments while the instrument is activated may result in cracked or broken blades, which may be identified by generator solid tone or instrument error.
- Scratches on the blade may lead to premature blade failure.
- Care should be taken not to apply pressure between the instrument blade and tissue pad without having tissue between them. Clamping the tissue pad against the active blade without tissue on the full length of the blade will result in higher blade, clamp arm and distal shaft temperatures and can result in possible damage to the instrument. If this happens, there may be a system failure signaled by a continuous tone or alert screen when either of the foot pedals or hand control buttons is depressed.
- Keep the jaws of the device open when backcutting or while the blade is active without tissue between the blade and tissue pad to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm, and distal shaft temperatures.
- 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.
- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft is active and will cut/coagulate tissue when the Harmonic Focus®+ Shears blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the Harmonic Focus + instrument.
- Use only the Harmonic Foot Switch, and the Blue Hand Piece, with the Focus + instrument to ensure compatibility with the Generator.
- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.

- Запрещается сгибать лезвие, точить его или любым иным образом изменять его форму. Это может вызвать отказ лезвия и привести к травме у медицинского персонала или пациента.
- Чтобы избежать травм у медицинского персонала и пациентов в случае непреднамеренной активации устройства, лезвие, прихват и дистальный конец стержня не должны соприкасаться с пациентом, хирургическими простынями или воспламеняющимися материалами, даже когда устройство не используется.
- В процессе использования и непосредственно после него лезвие инструмента и прихват могут сильно нагреться. Ни в какое время не следует допускать непреднамеренного соприкосновения с тканями человека, хирургическими простынями, медицинской спецодеждой и любыми другими предметами и участками, которые для этого не предназначены.
- Случайная длительная активация при соприкосновении с твердыми поверхностями (такими как кость) может привести к перегреву и последующему отказу лезвия, поэтому подобного следует избегать.
- Следите за тем, чтобы включенное устройство не соприкасалось с металлическими или пластиковыми инструментами. Контакт включенного устройства с другими инструментами, скобками, зажимами может привести к возникновению трещин в лезвиях или к разлому лезвий, наличие чего можно определить по непрерывному звуковому сигналу генератора или его сообщению об ошибке инструмента.
- Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.
- Не следует с усилием давить лезвием инструмента на опорную колодку для ткани, если между лезвием и опорной колодкой нет ткани пациента. Давление активного лезвия на опорную колодку для ткани при отсутствии ткани пациента под лезвием по всей его длине может привести к повышению температуры лезвия, прихвата и дистального конца стержня, что, в свою очередь, может повредить инструмент. Если это случится, об отказе системы сообщит непрерывный звуковой сигнал генератора или экран с сообщением о неисправности при нажатии ножной педали или кнопок управления ручного блока. При срезании ткани в противоположном направлении или при включенном лезвии и отсутствии ткани пациента между лезвием и опорной колодкой следует держать захват инструмента открытым, чтобы избежать повреждения



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- The sealing performance of this instrument has not been assessed on atherosclerotic vessels. Exercise caution when transecting these vessels as they may not seal properly.
- Minimum starting power level defaults to power level 3.
- Successful hemostasis may require adjunct measures when Harmonic Focus®+ Shears instruments are used on solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary bundles when using the Harmonic Focus®+ Shears instrument under these conditions.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the Harmonic Focus®+ Shears instrument. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Do not torque the instrument by hand or damage may occur to the Hand Piece. Do not use any means other than the Torque Wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.
- Take care to avoid damage to the shears when removing the Torque Wrench from the instrument.
- Do not clean the instrument with abrasives.
- Instruments or devices, which come into contact with bodily fluids, may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- опорной колодки и повышения температуры лезвия, прихвата и дистального конца стержня.
- Во избежание травм у пациента и медицинского персонала не следует активировать электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов Harmonic. Аэрозоли из взвешенных частиц, возникающие при работе инструментов Harmonic в жировых тканях, потенциально огнеопасны.
- Вся открытая конечная часть лезвия и вся открытая часть стержня лезвия являются активными и будут резать/коагулировать ткань, когда лезвие инструмента Harmonic Focus®+ активировано. При использовании инструмента Harmonic Focus + следует избегать непреднамеренного контакта между всеми открытыми поверхностями лезвия и окружающими тканями пациента.
- Чтобы гарантировать совместимость с генератором, используйте с инструментами Focus + только ножную педаль Harmonic и только голубой ручной блок.
- После извлечения инструмента исследуйте ткани на предмет свертывания крови. Если свертывания крови не наблюдается, следует применить соответствующие методы для остановки кровотечения.
- Оценка эффективности коагуляции данным инструментом сосудов с атеросклеротическими поражениями не проводилась. Соблюдайте осторожность при рассечении таких сосудов, поскольку они могут закрываться не полностью.
- По умолчанию установлен минимальный начальный уровень мощности, равный 3.
- При использовании ножниц Harmonic Focus®+ на паренхиматозных органах могут понадобиться дополнительные меры для успешной остановки кровотечения. Так как визуализация внутренних органов затруднена, следует работать медленно и избегать рассечения больших масс ткани за один цикл активации лезвия. Используя ножницы Harmonic Focus®+ в подобных условиях, избегайте рассечения больших пучков кровеносных сосудов и желчных протоков.
- Продукция, производимая или распространяемая компаниями, не авторизованными компанией Ethicon Endo-Surgery, может оказаться несовместимой с ножницами Harmonic Focus®+. Использование подобной продукции может привести к непредвиденным результатам;

Sterilization

Harmonic instruments for use with Generator G11, are supplied sterile and hermetically packaged. The instruments are sterilized by gas. The sterilization process is validated conforming the requirements of EN ISO 11135-1 (for ETO sterilization of Harmonic instruments) with SAL 10^{-6} confirmed.

For single use only. Do not attempt to re-sterilize and re-use the instrument.

не исключается возможность травмы у медицинского персонала или пациента.

- Не следует скручивать инструмент вручную без динамометрического ключа, так как при этом можно повредить ручной блок. Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме динамометрического ключа, для присоединения инструмента к ручному блоку и отсоединения от него.
- При отсоединении динамометрического ключа от инструмента будьте осторожны, чтобы не повредить ножницы.
- Не следует чистить инструмент абразивными чистящими веществами.
- Для инструментов и устройств, контактирующих с жидкостями организма, могут потребоваться особые процедуры утилизации для предотвращения биологического загрязнения.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу его из строя и, как следствие, к травмированию пациента, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

Стерилизация

Инструменты поставляются стерильными в герметичной упаковке и предназначены для одноразового применения у одного пациента. Стерилизация проводится газовым методом (с применением этиленоксида).

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями EN ISO 11135-1 (для инструментов, стерилизуемых этиленоксидом) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

How Supplied

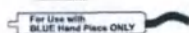
The instruments are supplied sterile for single patient use. Discard the instrument after use.

Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this IFU.

Interpretation of symbols



Do not use the instrument with GEN01/GEN32/GEN04 ultrasonic Generator



For use with Blue Hand Piece only.



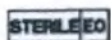
Use Until Date



Lot



Stock number



Sterilized by ETO



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Single Patient Use



Authorized Representative in the USA



Temperature

Комплектация

Инструменты поставляются стерильным и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент следует утилизировать.

Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Интерпретация символов



Не применять данный инструмент с генератором UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04).



Инструмент предназначен для использования только с голубой лапаросонической рукояткой (рукояткой лапаросонической облегченной).



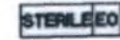
Использовать до ...



Код партии



Номер по каталогу



Стерилизация оксидом этилена (метод стерилизации – газовый, с применением этиленоксида)



Для применения только квалифицированным медицинским персоналом



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Запрет на повторное применение



Уполномоченный представитель в США



Температурный диапазон



Relative Humidity



See Instructions For Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.)



Do not re-sterilize



Do not use if the package is damaged



Attention! For more information see IFU



Keep from moisture, store in a dry place



Avoid of exposure direct sunlight. Keep away from sources of heat



Compliance with requirements of European Directive 93/42/EES



Product passed procedure of declaration of conformity



Unit Quantity



Dispose of properly



Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided



Диапазон влажности



См. инструкцию пользователя (см. голубой символ на внешней упаковке)



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Соответствие требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС



Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия



Количество элементов



Утилизировать надлежащим образом



Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в

in the Chinese product instruction manual. The number "5" in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly 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)

The transport individual packaging includes symbols:

-  Keep away from moisture, store in a dry place.
-  Keep out of sunlight. Keep away from heat.
-  Temperature
-  Relative Humidity

руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «5» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях)

Транспортная индивидуальная упаковка дополнительно содержит следующие символы:

-  Беречь от влаги
-  Не допускать воздействия солнечного света
-  Температурный диапазон
-  Диапазон влажности

Ultrasonic instrument for generator G11
**Harmonic Focus Long Shears + Adaptive Tissue Technology for
Open Surgery**

Инструмент ультразвуковой для генератора электрохирургического
ультразвукового GEN11
*Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к
тканям для открытых операций*



Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as failure to ligate.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Harmonic Focus Long Shears + Adaptive Tissue Technology. It is not a reference to ligation techniques.

Прочтите всю информацию внимательно.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным осложнениям хирургического вмешательства, таким как неполная лигатура сосуда.

Важно! Данная инструкция по применению содержит рекомендации по использованию Инструмента ультразвукового для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 - Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых

операций. Она не является справочным пособием с описанием методик создания лигатуры.

Instructions for use

This IFU applies to ultrasonic Instruments for the generator GEN11, with the following modifications:

Harmonic Focus+ Long Shears with Adaptive Tissue Technology for Open Surgery	HAR17F
--	--------

Ultrasonic Instruments for use with the Generator G11, will hereinafter be referred to as «Instrument/Instruments»

Indications

The Harmonic Focus Long Shears + Adaptive Tissue Technology are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instrument can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, otorhinolaryngologic (ENT), plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space) and other open procedures.

Adverse events and complications

Adverse events linked to any surgical procedure or malfunctions are a possibility when and after using this device.

The following can be considered as the Adverse Event or Malfunction which may happen with use of this device.

Significant Malfunctions:

Инструкция по применению

Настоящая инструкция распространяется на Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в следующих вариантах исполнения:

Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций	HAR17F
--	--------

Далее по тексту Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в вариантах исполнения могут обозначаться как «инструменты»/ «инструмент».

Показания

Инструменты предназначены для рассечения мягких тканей в случаях, когда требуется контроль кровотечения и минимализация термических повреждений.

Данный инструмент может применяться как замена электрохирургических инструментов, лазерных и стальных скальпелей или в сочетании с ними в общей, оториноларингологической (ухо, горло, нос) и пластической хирургии, педиатрии, гинекологии, урологии, в процедурах вмешательства для обнажения ортопедических структур (таких как позвоночник и суставы), а также при иных открытых оперативных вмешательствах.

Нежелательные явления и осложнения

Возможно появление нежелательных явлений или функциональных нарушений, связанных с проведением хирургических вмешательств во время и после использования данных инструментов.

Следующие явления можно рассматривать в качестве неблагоприятных событий или неисправностей, которые могут произойти с использованием данных инструментов.

- Damaged and cracked blade
- Damaged clamp arm
- Melted and detached tissue pad
- Activation issue

Significant Adverse Events

- Burn and injury of Surgeon and patient

Tissue damage, hemorrhage, leakage

If an Adverse Event or Malfunction happens, appropriate technique or action should be used.

Device Description

The HARMONIC FOCUS+ Long Shears is a sterile, single patient use instrument consisting of a soft grip scissor handle housing assembly with two hand controls (MIN for minimum power level and MAX for maximum power level). The instrument has a curved blade and clamp arm with teflon pad. Measured from the blade tip to the MAX hand control power button, the instrument is 17 cm in length with a 16 mm active blade length. The Harmonic Focus+ Long Shears instrument allows for the cutting and coagulation of vessels up to and including 5 mm in diameter.

Each HARMONIC FOCUS+ Long Shears instrument is packaged with one sterile, single patient use, disposable purple torque wrench. Use only the purple torque wrench with the HARMONIC FOCUS+ Long Shears instrument. The torque wrench should not be discarded until the completion of the surgical case. Do not attempt to sterilize the disposable torque wrench.

The two dashes on the instrument are intended to represent relative vessel size. The MAX button  is typically used for smaller vessels where cutting speed is fastest. The MIN button  is typically used in slightly larger vessels and has reduced cutting speed. It is indicated for vessels up to 5 mm in size. Adaptive Tissue Technology provides the generator with the ability to identify and monitor the instrument during use, which enables the generator to modulate and decrease its power output as well as provide audible feedback to the user as appropriate.

Значительные неисправности:

- Повреждения и трещины лезвия
- Повреждение пассивной бранш
- Плавление и отсоединение тканевой прокладки
- Ошибки активации

Серьезные неблагоприятные явления

- Ожог и травма хирурга и пациента
- Повреждения тканей, кровотечение, подтекание

Если неблагоприятное событие или сбой происходит, необходимо использовать соответствующие хирургические техники или действия, необходимые для устранения этих явлений.

Описание инструмента

Инструменты представляют собой стерильный одноразовый инструмент, рассчитанный на использование только для одного пациента и состоящий из рукоятки для держания ножниц в мягкой оболочке, с двумя кнопками управления: MIN (МИНИМУМ) для минимального уровня мощности и MAX (МАКСИМУМ) для максимального уровня мощности. Инструмент обладает закругленным лезвием и пассивной браншей с тканевой прокладкой. Рабочая длина инструмента – 17 см, рабочая длина лезвия – 16 мм. Инструмент позволяет рассекать и коагулировать сосуды диаметром до 5 мм включительно.

Упаковка каждого инструмента содержит один стерильный фиолетовый замок рабочей части, рассчитанный на использование для одного пациента и не подлежащий повторному использованию. С инструментом можно использовать только фиолетовый замок рабочей части. Замок рабочей части не следует утилизировать до окончания оперативного вмешательства. Не пытайтесь стерилизовать одноразовый замок рабочей части.

Две насечки на инструменте представляют собой относительный размер сосуда. Кнопка MAX (МАКСИМУМ)  обычно используется для сосудов меньшего диаметра, для которых скорость разрезания максимальна. Кнопка MIN (МИНИМУМ)  обычно используется для сосудов несколько большего диаметра, для которых скорость разрезания снижена. Инструмент рекомендуется для рассечения и коагуляции сосудов диаметром до 5 мм. Технология адаптации к тканям позволяет генератору опознавать



The Harmonic Focus+ Shears is designed for use exclusively with the Generator G11 (GEN11) software version 2013_1 or later and Harmonic Blue Hand Piece, packaged separately. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" Menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.

Refer to the Instructions for Use of the Harmonic Blue Hand Piece and Test Tip (TTBLUE) (no medical device) for instructions regarding the hand piece.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Torque Wrench
2. Blade (active jaw)
3. Clamp Arm and Tissue Pad
4. Handle Housing
5. Finger Rings
6. Finger Ring Rests
7. MIN Hand Control (proximal)
8. MAX Hand Control (distal)
9. Hand Piece (not included, registration certificate number FSZ 2011/11397)

Materials in contact with a human body:

- (2) Blade – Titanium alloy grade Ti 6Al4V ELI
- (3) Clamp arm – Aluminum alloy grade 7075
- (3) Tissue Pad – Polytetrafluorethylene grade 7A
- (4) Handle Housing – Polycarbonate grade Calibre 5201-8

Operation conditions for surgical field:

Temperature: from +15 to +27°C
Relative humidity:

инструмент в процессе применения и контролировать его работу посредством модуляции и уменьшения выходной мощности, а также, при необходимости, подачи звуковых сигналов обратной связи лицу, использующему устройство.

Инструмент совместим только с генератором G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1 и голубой лапаросонической рукояткой Harmonic, поставляемым в отдельной упаковке и не входящей в комплект поставки инструмента. Номер версии ПО можно найти в разделе System Information («Системная информация») в меню Settings («Настройки») генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации генератора G11 (GEN11).

Инструкции по использованию лапаросонической рукоятки можно найти в документе «Инструкции по использованию голубой лапаросонической рукоятки HARMONIC и проверочного наконечника (TTBLUE) (не является медицинским изделием)».

Иллюстрации и терминология (Рисунок 1)

1. Замок рабочей части
2. Лезвие (активная бранша)
3. Пассивная бранша и тканевая прокладка
4. Корпус рукоятки
5. Кольца для пальцев
6. Упоры на кольцах для пальцев
7. Кнопка ручного управления MIN (проксимальный)
8. Кнопка ручного управления MAX (дистальный)
9. Лапаросоническая рукоятка (не входит в комплект поставки, номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/11397)

Материалы, контактирующие с организмом человека:

- (2) Лезвие – Титановый сплав марки Ti 6Al4V ELI
- (3) Пассивная бранша – Алюминиевый сплав марки 7075
- (3) Тканевая прокладка – Политетрафторэтилен марки 7A
- (4) Корпус рукоятки – Поликарбонат марки Calibre 5201-8

Условия эксплуатации для операционного поля:

Температура: от +15 до +27 °C
Относительная влажность воздуха:

from 30 to 75% (without condensation)

Storage and transportation Conditions

Temperature: from -22°C to +60°C

Relative Humidity: from 10 to 80% (without condensation)

Store away from direct sunlight, heat or freezing.

Basic specifications

Specifications	Value
Clamp arm grip force, N	no less 13,7
Targeted vessel max. diameter, mm	5
Overall sizes (A x B x C x D), mm	275 x 16 x 70 x 28
Working temperature range of blades ¹ , °C ²	40 – 300
Maximum deflection angle of the clamping jaw, °	27°
Length of active jaw, mm	16
Position of working parts at their closing	The blade should make contact along the length of the tissue pad when the working parts are closed
Sizes for Torque Wrench, mm	10,67 x 45,7 x 27,9
Mass of Torque Wrench, g	35
Requirements to the working surfaces and edges of medical instrument	Instrument surfaces shall be free of scratches, nicks, or blemishes
Requirements to the tightness (impermeability) of working parts for devices	Working parts are sealed

от 30 до 75 % (без конденсации)

Условия хранения и транспортировки

Температура: от -22 °С до +60 °С

Относительная влажность: от 10 до 80% (без конденсации)

Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Основные технические характеристики

Характеристики	Значение
Сила зажима прижимной бранши, Н	Не менее 13,7
Максимальный диаметр целевого сосуда ткани, для проведения манипуляции, мм	5
Габаритные размеры (А x В x С x D), мм	275 x 16 x 70 x 28
Диапазон рабочих температур лезвия ¹ , °C ²	40 – 300
Максимальный угол отклонения прижимной бранши, °	27°
Длина активной бранши, мм	16
Положение рабочих частей при их смыкании	Рабочие части должны смыкаться по всей длине
Размеры замка рабочей части, мм	10,67 x 45,7 x 27,9
Масса замка рабочей части, г	35
Требования к рабочим поверхностям и краям МИ	шероховатые поверхности, острые углы и кромки отсутствуют
Герметичность рабочей части МИ	рабочие части герметичны

Requirements to the stability of the working part in biologic fluids	Working parts are resistant to blood
Mass, g	70

1-The temperature varies depending upon operating conditions

2-

40 - 120 ° C – when patient tissue is between active and passive jaws

100 - 300 ° C - active and passive jaws are closed without tissue

Specifications	Value
Class of protection against electric shock	Class I
Type of working part	Type CF
Operating mode	Continuous duty
Time of establishment of the operating mode	Max. 10 sec
Max. output power, W	5.9
Max. output voltage, V	85
Max. loop resistance, Ohm	10
Maximum current, mA	400
Blade frequency, Hz	55500
Max. blade amplitude, μm	73

Characteristics of ultrasonic electrosurgical generator GEN11 for connections of instruments

Class of protection against electric shock	Class I
Type of working part	CF type
Input characteristics	100 - 240 V ~, 50/60 Hz, 500 VA.
Output characteristics	150 VAC RMS maximum (unless otherwise specified in the instrument IFU)

Устойчивость рабочей части к биологическим жидкостям	рабочие части устойчивы к воздействию крови
Масса, г	70

1-Температура зависит от условий эксплуатации

2 –

40 - 120 ° C – между активной и пассивной браншами находится ткань пациента

100 - 300 ° C - активная и пассивная бранши сомкнуты без ткани между ними

Характеристики	Значение
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Тип рабочей части	тип CF
Продолжительность работы	продолжительный режим
Время установления рабочего режима	Макс. 10
Максимальная выходная мощность, Вт	35
Максимальное выходное напряжение, В	150
Максимальное электрическое сопротивление электрического контура, Ом	375
Максимальный ток, mA	400
Частота лезвия, Гц	55500
Максимальная амплитуда лезвия, мкм	73

Характеристики генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 для подключения инструментов

Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Рабочая часть	типа CF
Входные характеристики	100 - 240 В ~, 50/60 Гц, 500 ВА.

	35 watts continuous (unless otherwise specified in the instrument IFU) 30-80 kHz (55.5 kHz unless otherwise specified in the instrument IFU)
--	---

Instructions for Use

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

The hand piece and test tip (no medical device), packaged separately, are shipped non-sterile and must be sterilized per the insert instructions prior to each use.

Preventive inspection

Before use be sure to check the tool or any other used medical devices for the absence of any defects or damage, e.g., rough surfaces, nicks or blemishes.

Assembly

- 1 Using aseptic technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
- 2 While holding the hand piece, attach the instrument by rotating it onto the hand piece in a clockwise rotation as viewed from the distal end of the instrument (finger tight only) (Illustration 2).

Выходные характеристики	Макс. 150 В перемен. тока, RMS (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 35 Ватт непрерывной мощности (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 30 - 80 кГц (55,5 кГц, если другое не указано в Инструкции по применению инструмента)
-------------------------	---

Инструкции по эксплуатации

Проверьте совместимость всех инструментов и аксессуаров перед использованием инструмента (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Лапаросоническая рукоятка и проверочный наконечник (не является медицинским изделием) поставляются в отдельной упаковке нестерильными, и не входят в комплект поставки инструмента, и должны перед каждым использованием проходить стерилизацию согласно инструкциям листовки-вкладыша.

Профилактический осмотр

Перед применением необходимо обязательно проверять инструмент или любые другие используемые медицинские изделия на отсутствие каких-либо дефектов или повреждений, например, шероховатых поверхностей, острых углов или кромок.

Порядок сборки

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений не следует сбрасывать инструмент в стерильное поле.
- 2 Придерживая лапаросоническую рукоятку, прикрепите к ней инструмент, повернув инструмент на лапаросоническую рукоятку (вращать следует по часовой стрелке, если смотреть с дистального конца инструмента; затягивать следует вручную) (см. рис.2).

- 3 Use the purple torque wrench to tighten the instrument onto the hand piece. Turn the wrench clockwise while holding the hand piece until it clicks twice, indicating that sufficient torque has been applied to secure the instrument (Illustration 3). In the event that the torque wrench must be re-positioned on the instrument, ensure that the torque wrench is re-positioned correctly, as shown in Illustration 3. When properly aligned, the short side of the torque wrench should be aligned with the instrument hand controls, handle housing, and the Hand Piece, and the "Dispose of Properly" icon on the torque wrench should be on top. To ensure proper assembly, do not grip the instrument handle while applying torque with the Torque Wrench. Caution: Do not torque the instrument by hand or damage may occur to the hand piece. Do not use any means other than the torque wrench to attach or detach the instrument from the hand piece.
- 4 Remove the torque wrench from the instrument. Do not discard the disposable torque wrench until the completion of the surgical case. The torque wrench is used for removal of the instrument from the hand piece following the procedure (Illustration 4). In the event the torque wrench falls out of the sterile field, replace with a sterile, purple torque wrench. Do not re-sterilize the disposable torque wrench. Caution: Take care to avoid damage to the shears when removing the torque wrench from the instrument.
- 5 The second activation tone can be turned off under the "Settings" Menu on the G11 generator. See Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information. This will deactivate the second activation tone only; this will not affect the Adaptive Tissue Technology's modulation and decrease of power output.
- 3 Используйте фиолетовый замок рабочей части для присоединения инструмента к лапаросонической рукоятке. Поворачивайте замок рабочей части по часовой стрелке, придерживая лапаросоническую рукоятку, пока не раздастся двойной щелчок, свидетельствующий о том, что для закрепления лезвия было приложено достаточное усилие (рис.3). Если возникает необходимость изменить положение замка рабочей части на инструменте, убедитесь в правильности нового положения замка рабочей части (показано на рис.3). При правильном взаимном положении замка рабочей части и инструмента короткая сторона замка рабочей части должна быть параллельна элементам ручного управления инструмента, корпусу ручки и лапаросонической рукоятке, а значок «Утилизировать надлежащим образом» на замке рабочей части должен быть на верхней стороне. Для правильного закрепления инструмента не следует сжимать ручку инструмента во время приложения вращающего усилия замком рабочей части. **Внимание!** Не следует крутить инструмент вручную без замка рабочей части, так как при этом можно повредить лапаросоническую рукоятку. Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме замка рабочей части, для присоединения инструмента к лапаросонической рукоятке и отсоединения от него.
- 4 Отсоедините замок рабочей части от инструмента. Замок рабочей части не следует утилизировать до окончания оперативного вмешательства. Замок рабочей части используется для отсоединения инструмента от лапаросонической рукоятки по окончании процедуры (рис.4). Если замок рабочей части выпадет за пределы стерильного поля, замените его стерильным фиолетовым замком рабочей части. Не пытайтесь повторно стерилизовать одноразовый замок рабочей части. **Внимание!** При отсоединении замка рабочей части от инструмента будьте осторожны, чтобы не повредить инструмент.
- 5 Второй звуковой сигнал активации можно отключить, воспользовавшись меню Settings («Настройки») генератора G11. Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации генератора G11 (GEN11).

Operation

Refer to a compatible Harmonic Generator User Manual for hand piece attachment and system operation instructions.

- 1 Connect the assembled hand piece and instrument to the generator and turn the generator power on. Do not turn the generator power on before the hand piece and instrument are connected to the generator.
- 2 Select the desired variable or minimum power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator.
 - Minimum starting power level defaults to power level 3 (Illustration 5). For greater tissue cutting speed use a higher generator power level, and for greater coagulation use a lower generator power level. The amount of energy delivered to the tissue and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, grip force, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.
 - MAX power is set at power level 5 and cannot be adjusted.
- 3 The HARMONIC FOCUS+ Long Shears instrument may be operated with either the foot switch or hand control. For foot switch or hand control function, refer to a compatible Harmonic Generator User Manual for further detail and setup and operation instructions.

Эта настройка только отключает подачу звукового сигнала; она не влияет на проведение модуляции и уменьшения выходной мощности, которые являются частью технологии адаптации к тканям.

Эксплуатация

За инструкциями по присоединению лапаросонической рукоятки и по эксплуатации системы обратитесь к справочнику пользователя совместимого генератора.

- 1 Подключите собранную лапаросоническую рукоятку и инструмент к генератору и включите электропитание генератора. Запрещается включать электропитание генератора до подключения лапаросонической рукоятки и инструмента к генератору.
- 2 С помощью кнопок INCREASE и DECREASE на сенсорном экране генератора установите необходимый переменный или минимальный уровень мощности.
 - По умолчанию установлен минимальный начальный уровень мощности, равный 3 (рис.5). Для увеличения скорости разрезания ткани следует использовать более высокий уровень мощности генератора, а для усиления коагуляции - более низкий уровень. Количество энергии, подаваемое в ткани пациента, и соответствующее действие на ткани зависит от многих факторов, в том числе — выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы хватки, напряжения ткани, типа ткани, патологии и хирургической методики.
 - Мощность уровня MAX (МАКСИМУМ) соответствует уровню мощности 5 и не регулируется.
- 3 Инструментом можно управлять с помощью ножного переключателя (входит в комплект поставки Генератора) или элементов управления лапаросонической рукоятки. Инструкции по использованию ножного переключателя и элементов управления лапаросонической рукоятки, а также инструкции по настройке и эксплуатации системы можно найти в руководстве пользователя совместимого генератора.



- 4 For optimal performance, clean the instrument blade and clamp arm throughout the procedure by activating the instrument tip in sterile saline (Illustration 6). The instrument can be wiped with a sterile moist gauze sponge to remove tissue, if necessary.

WARNING: Do not touch the instrument to metal while activated (Illustration 7). See **Warnings and Precautions**.

- 5 If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue (Illustration 8).
- 6 The blade is ultrasonically energized when either the foot switch pedal is depressed or one of the hand controls is depressed.
- Pressing either the left foot pedal of the foot switch or the proximal hand control (MIN) on the instrument activates the selected minimum power level.
 - Pressing either the right foot pedal of the foot switch or distal hand control (MAX) on the instrument activates the maximum power level.
 - The generator provides an audible tone to indicate when the instrument blade is active.
 - The generator changes to a second activation tone as Adaptive Tissue Technology regulates the delivery of energy.
 - Thermal influences such as fluids or minimal to no tissue in the jaws may affect the presence or timing of the tone change.
 - The tone change does not provide confirmation of tissue effect. When the second tone is heard, the situation should be assessed and the intended surgical action completed, such as gradual application of tension to facilitate transection.
 - The secondary activation tone change is not a substitute for surgical experience. **WARNING:** Avoid accidental contact with other instruments during use. Scratches on the blade may lead to premature blade failure.

- 4 Для обеспечения оптимальной работы инструмента и для предотвращения прилипания тканей на протяжении всей процедуры очищайте лезвие инструмента и пассивную браншу, активируя конец инструмента в стерильном физиологическом растворе (рис.6). Если возникает необходимость удаления тканей, инструмент следует протирать стерильным влажным марлевым тампоном. **ОСТОРОЖНО!** Не следует касаться активированным инструментом металлических предметов (рис.7). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».

- 5 Если на пассивная бранше все еще видны ткани, используйте для их удаления кровоостанавливающий зажим (рис. 8).
- 6 Лезвие получает ультразвуковую энергию, когда нажат переключатель ножной педали или одна из кнопок ручного управления.
- Нажатие левого переключателя ножной педали или нижней кнопки ручного управления MIN на корпусе инструмента активирует выбранный минимальный уровень мощности.
 - Нажатие правого переключателя ножной педали или дистальной кнопки ручного управления MAX на корпусе инструмента активирует выбранный максимальный уровень мощности.
 - Когда лезвие инструмента активно, генератор издает отчетливо слышимый звуковой сигнал.
 - Генератор переключается на второй активационный звуковой сигнал, когда подача энергии регулируется в соответствии с технологией адаптации к тканям.
 - На наличие и момент изменения звукового сигнала влияют различные термические воздействия, такие как наличие жидкости и малое количество или отсутствие ткани в захвате инструмента.
 - Изменение тона не обязательно является свидетельством воздействия на ткани. Если генератор подает звуковой сигнал второго типа, следует оценить операционную ситуацию и завершить запланированное хирургическое воздействие на ткани соответствующим образом — например, постепенно увеличивая давление на ткани, чтобы рассечь их.

- 7 Close the clamp arm and insert the instrument through the incision. Use the HARMONIC FOCUS+ Long Shears for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm. Use the top of the blade with the jaws open if using backcutting.

Caution: Do not use finger ring rests to extend reach during procedure, as this could result in poor vessel sealing and unstable positioning of the instrument (Illustration 9).

WARNING: Keep the jaws of the device open when backcutting or while the blade is active without tissue between the blade and tissue pad, to avoid damage to the tissue pad, and increased blade, clamp arm, and distal shaft temperatures.

Disassembly

- 1 Turn the generator OFF at the power switch.
- 2 Close the clamp arm and place the purple torque wrench over the distal end of the instrument.
- 3 While holding the hand piece, loosen the instrument by turning the torque wrench counterclockwise. Continue to loosen by turning the instrument manually to completely unscrew it from the hand piece.

Изменение второго активационного звукового сигнала служит для информационных целей и не заменяет опыт врача, проводящего операцию.

- 7 Закройте пассивную браншу и введите инструмент через разрез. Используйте инструмент для рассечения и коагуляции ткани между лезвием и пассивной браншей. Верхнюю часть лезвия при открытой пассивной бранше можно использовать для срезания ткани в противоположном направлении.

ВНИМАНИЕ! Не используйте упоры на кольцах для пальцев, чтобы дотянуться подальше во время операции, так как это может привести к неполной коагуляции сосудов и неустойчивости положения инструмента (рис.9).

ОСТОРОЖНО! При рассечении ткани в противоположном направлении или при включенном лезвии и отсутствии ткани пациента между лезвием и тканевой прокладкой следует держать пассивную браншу открытой, чтобы избежать повреждения тканевой прокладки и повышения температуры лезвия, пассивной бранши и дистального конца стержня.

ОСТОРОЖНО! При пользовании инструментам следует избегать случайного контакта с другими инструментами. Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.

Демонтаж

- 1 Приведите выключатель электропитания генератора в положение ВЫКЛ.
- 2 Закройте пассивную браншу и поместите фиолетовый замок рабочей части на дистальный конец инструмента.
- 3 Придерживая лапаросоническую рукоятку, ослабьте инструмент, поворачивая замок рабочей части против часовой стрелки. Продолжайте ослаблять крепление, вручную поворачивая инструмент до полного отвинчивания от лапаросонической рукоятки.

- 4 Remove the torque wrench from the instrument. Dispose of the instrument and the torque wrench in an appropriate container.

Warnings and Precautions

- **ATTENTION!** Product modifications are not allowed! (Applicable for all versions of ultrasonic instruments for the electrosurgical ultrasound generator GEN11)
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- 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 instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Verify compatibility with generators. HARMONIC FOCUS+ Long Shears are compatible only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version 2013_1 or later. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" Menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.
- Audible high-pitched ringing, resonating from the blade or Hand Piece, are an abnormal condition and an indicator that the blade or hand piece is not operating properly. The ringing may be an

- 4 Отсоедините замок рабочей части от инструмента. Утилизируйте инструмент и замок рабочей части, воспользовавшись для этого соответствующим контейнером.

Предупреждения и меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается! (Применимо для всех вариантов исполнения инструментов ультразвуковых для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11)
- **Внимание!** Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по поручению врача.
- Оперативные вмешательства могут выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с хирургическими технологиями. Прежде чем проводить любые оперативные вмешательства, изучите медицинскую литературу, касающуюся соответствующих методов и связанных с этим осложнений и опасностей.
- Инструменты, работающие по хирургическим технологиям, могут быть разными у разных производителей оборудования. Если в процедуре используются минимально инвазивные инструменты и вспомогательное оборудование производства разных компаний, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Чтобы предотвратить возможное поражение электрическим током и ожоги как у пациента, так и у медицинского персонала, а также повреждение данного инструмента и других медицинских инструментов, нужно доскональное понимание принципов и методов, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах. Проверьте целостность электрической изоляции и заземления. Запрещается погружать инструменты в жидкость, за исключением случаев, когда они для этого предназначены и на них имеется соответствующая пометка.
- Проверьте совместимость инструмента с генератором. Инструмент совместим только с генератором производства Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN 11) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1. Номер версии ПО можно найти в разделе System Information («Системная информация») в меню Settings («Настройки») генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации генератора G11 (GEN11).

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 shaft temperatures and user or patient injury.

- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back-up equipment relevant to the specific procedure.
- Blood and tissue buildup between the blade and shaft may result in abnormally high temperatures at the distal end of the shaft. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the shaft.
- 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.
- Do not attempt to bend, sharpen, or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause blade failure and user or patient injury.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials while not in use.
- During and following activation in tissue, the instrument blade, clamp arm, and distal portion of the shaft may become hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites at all times.
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips, or other instruments while the instrument is activated may result in cracked or broken blades, which may be identified by generator solid tone or instrument error.
- Avoid accidental contact with other instruments during use. Scratches on the blade may lead to premature blade failure.

- Отчетливо слышимый высокий звон, исходящий от лезвия или лапаросонической рукоятки, не является нормой и свидетельствует о нарушении функций лезвия или лапаросонической рукоятки. Этот звук может указывать на истечение срока эксплуатации лапаросонической рукоятки или на неправильное прикрепление лезвия, следствием чего может стать аномально высокая температура стержня и нанесение травмы медицинскому персоналу или пациенту.
- Убедитесь в наличии запасного оборудования, соответствующего проводимой процедуре, на случай отказа системы.
- Постепенное накопление крови и тканей между лезвием и стержнем может привести к аномально высокой температуре на дистальном конце стержня. Для предотвращения термической травмы следует удалять все видимые наслоения тканей на дистальном конце стержня.
- Как и при использовании любых других источников энергии (электрохирургических, лазерных или ультразвуковых инструментов), возникает проблема потенциального канцерогенного или инфекционного воздействия побочных продуктов, а именно - облака взвешенных частиц и шлейфа дыма от тканей. Как при открытом, так и при лапароскопическом вмешательстве следует применять соответствующие меры защиты, такие как защита для глаз, респираторы и эффективные системы удаления дыма.
- Запрещается сгибать лезвие, точить его или любым иным образом изменять его форму. Нарушение этого правила может привести к отказу лезвия и травмам у медицинского персонала или пациента.
- Чтобы избежать травм у медицинского персонала и пациентов в случае непреднамеренной активации инструмента, лезвие, пассивная бранша и дистальный конец ствола не должны соприкасаться с пациентом, хирургическими простынями и воспламеняющимися материалами, даже когда инструмент не используется.
- В процессе использования и непосредственно после него лезвие инструмента и пассивная бранша могут сильно нагреться. Ни в какое время не следует допускать непреднамеренного соприкосновения с тканями человека, хирургическими простынями, медицинской спецодеждой и любыми другими предметами и участками, которые для этого не предназначены.

- Care should be taken not to apply pressure between the instrument blade and tissue pad without having tissue between them. Clamping the tissue pad against the active blade without tissue on the full length of the blade will result in higher blade, clamp arm and distal shaft temperatures and can result in possible damage to the instrument. If this happens, there may be a system failure signaled by a continuous tone or alert screen when either of the foot pedals or hand control buttons is depressed.
- Keep the jaws of the device open when backcutting or while the blade is active without tissue between the blade and tissue pad, to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm, and distal shaft temperatures.
- 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.
- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft is active and will cut/coagulate tissue when the HARMONIC FOCUS+ Long Shears blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the HARMONIC FOCUS+ Long instrument.
- Use only the Harmonic® Foot Switch, and the Blue Hand Piece, with the HARMONIC FOCUS+ Long Shears instrument to ensure compatibility with the Generator.
- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- The sealing performance of this instrument has not been assessed on atherosclerotic vessels. Exercise caution when transecting these vessels as they may not seal properly.
- Minimum starting power level defaults to power level 3.
- Successful hemostasis may require adjunct measures when HARMONIC FOCUS+ Long Shears instruments are used on solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary

- Случайная длительная активация при соприкосновении с твердыми поверхностями (такими как кость) может привести к перегреву и последующему отказу лезвия, поэтому подобного следует избегать.
- Следите за тем, чтобы включенный инструмент не соприкасался с металлическими или пластиковыми инструментами. Контакт включенного инструмента с другими инструментами, скобками, зажимами может привести к возникновению трещин в лезвиях или к разлому лезвий, наличие чего можно определить по непрерывному звуковому сигналу генератора или его сообщению об ошибке инструмента.
- При пользовании инструмента избегайте его случайных контактов с другими инструментами. Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.
- Не следует с усилием давить лезвием инструмента на тканевую прокладку для ткани, если между лезвием и тканевой прокладкой нет ткани пациента. Давление активированного лезвия на тканевую прокладку для ткани при отсутствии ткани пациента под лезвием по всей его длине может привести к повышению температуры лезвия, пассивной бранши и дистального конца стержня, что, в свою очередь, может повредить инструмент. Если это случится, об отказе системы сообщит непрерывный звуковой сигнал генератора или экран с сообщением о неисправности при нажатии ножной педали или кнопок управления лапаросонической рукоятки.
- При срезании ткани в противоположном направлении или при включенном лезвии и отсутствии ткани пациента между лезвием и опорной колодкой следует держать захват инструмента открытым, чтобы избежать повреждения тканевой прокладки и повышения температуры лезвия, пассивной бранши и дистального конца стержня.
- Во избежание травм у пациента и медицинского персонала не следует активировать электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов.
- Аэрозоли из взвешенных частиц, возникающие при работе инструментов в жировых тканях, потенциально огнеопасны.
- Вся открытая конечная часть лезвия и вся открытая часть стержня лезвия являются активными и будут резать/коагулировать ткань, когда лезвие инструмента активировано. При использовании инструмента следует избегать непреднамеренного контакта между всеми открытыми поверхностями лезвия и окружающими тканями пациента.
- Чтобы гарантировать совместимость с генератором, используйте с

bundles when using the HARMONIC FOCUS+ Long Shears instrument under these conditions.

- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the HARMONIC FOCUS+ Long Shears instrument. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Do not torque the instrument by hand or damage may occur to the hand piece. Do not use any means other than the torque wrench to attach or detach the instrument from the hand piece.
- Take care to avoid damage to the shears when removing the torque wrench from the instrument.
- Take care to avoid injury from the blade tip while removing the torque wrench from the instrument.
- Do not clean the instrument with abrasives.
- Instruments or devices, which come into contact with bodily fluids, may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

инструментом ножную педаль Harmonic и только голубую лапаросоническую рукоятку, не входящие в комплект поставки.

- После извлечения инструмента исследуйте ткани на предмет свертывания крови. Если свертывания крови не наблюдается, следует применить соответствующие методы для остановки кровотечения.
- Оценка способности данного инструмента рассекать атеросклеротические сосуды не проводилась. При рассечении этих сосудов следует соблюдать осторожность, так как возможно, что их не удастся, как следует закрыть.
- По умолчанию установлен минимальный начальный уровень мощности, равный 3.
- При использовании инструмента на паренхиматозных органах могут потребоваться дополнительные меры для успешной остановки кровотечения. Так как визуализация внутренних органов затруднена, следует работать медленно и избегать рассечения больших масс ткани за один цикл активации лезвия. Используя инструмент в подобных условиях, избегайте рассечения больших пучков кровеносных сосудов и желчных протоков.
- Продукция, производимая или распространяемая компаниями, не авторизованными компанией Ethicon Endo-Surgery, может оказаться несовместимой с инструментами. Использование подобной продукции может привести к непредвиденным результатам; не исключается возможность травмы у медицинского персонала или пациента.
- Не следует скручивать инструмент вручную без замка рабочей части, так как при этом можно повредить лапаросоническую рукоятку. Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме замка рабочей части, для присоединения инструмента к лапаросонической рукоятке и отсоединения от него.
- При отсоединении замка рабочей части от инструмента будьте осторожны, чтобы не повредить инструмент.
- При отсоединении замка рабочей части от инструмента будьте осторожны, чтобы не нанести травму себе или другим острым концом лезвия.
- Не следует чистить инструмент абразивными чистящими веществами.
- Для инструментов и устройств, контактирующих с жидкостями организма, могут потребоваться особые процедуры утилизации для предотвращения биологического загрязнения.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты,

Sterilization

Harmonic instruments for use with Generator G11, are supplied sterile and hermetically packaged. The instruments are sterilized by gas

The sterilization process is validated conforming the requirements of EN ISO 11135-1 (for ETO sterilization of Harmonic instruments) with SAL 10^{-6} confirmed.

For single use only. Do not attempt to re-sterilize and re-use the instrument.

How Supplied

The instruments are supplied sterile for single patient use. Each instrument is shipped with one sterile, single use, purple disposable torque wrench. Discard the instrument and torque wrench after use.

The box also includes IFU.

The cardboard packaging (box) contents:
Instrument – 6 p.
Purple Torque Wrench -6 p.

упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.

- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу его из строя и, как следствие, к травмированию пациента, возникновению заболеваний и летальному исходу.

- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

Стерилизация

Инструменты поставляются стерильными в герметичной упаковке и предназначены для одноразового применения у одного пациента. Стерилизация проводится газовым методом (с применением этиленоксида).

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями EN ISO 11135-1 (для инструментов, стерилизуемых этиленоксидом) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

Комплектация

Инструмент и фиолетовый замок рабочей части поставляются в стерильном виде и рассчитаны на использование для одного пациента. В коробку также входит инструкция по применению. После использования инструмент и замок рабочей части следует утилизировать (более подробно читай в разделе «Утилизация»).

Содержимое картонной упаковки (коробки):

- Инструмент, 6 шт.
- Замок рабочей части фиолетовый, 6 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт

Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this IFU.

Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Interpretation of symbols



Do not use the instrument with GEN01/GEN32/GEN04 ultrasonic Generator.



For use with Blue Hand Piece only.



Manufacturer



Use Until Date



Lot



Stock number



Sterilized by ETO



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Authorized Representative in the European Community



Single Patient Use



Authorized Representative in the USA



Temperature

Интерпретация символов



Не применять данный инструмент с генератором UltraCision® (GEN01/GEN32/ GEN04).



Инструмент предназначен для использования только с голубой лапаросонической рукояткой (рукояткой лапаросонической облегченной).

а
Изготовитель



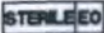
Использовать до ...



Номер партии



Номер по каталогу



Стерилизация оксидом этилена (метод стерилизации – газовый, с применением этиленоксида)



Для применения только квалифицированным медицинским персоналом



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Запрет на повторное применение



Уполномоченный представитель в США



Температурный диапазон



Relative Humidity



See Instructions for Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.)



See Instructions For Use



Do not re-sterilize



Do not use if the package is damaged



Attention! For more information see IFU



Keep from moisture, store in a dry place



Avoid of exposure direct sunlight. Keep away from sources of heat



Unit quantity



Manufacturer financially contributes to the cost of recovery and recycling.
Dispose of properly



Compliance with requirements of European Directive 93/42/EEC



Product passed procedure of declaration of conformity



Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or



Диапазон влажности



См. инструкцию по применению (см. голубой символ на внешней упаковке)



Смотри инструкцию по применению



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Количество элементов



Производитель берет на себя часть расходов на восстановление и утилизацию.
Утилизировать надлежащим образом.



Соответствие требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC



Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия



Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) не содержит токсичных и опасных

elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number "5" in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly 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).

The transport individual packaging includes symbols:



Keep away from moisture, store in a dry place.



Keep out of sunlight. Keep away from heat.



Temperature



Relative Humidity

веществ или элементов в концентрациях, превышающих максимальные значения, является безопасным для окружающей среды и подлежит переработке (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).

Транспортная индивидуальная упаковка дополнительно содержит следующие символы:



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



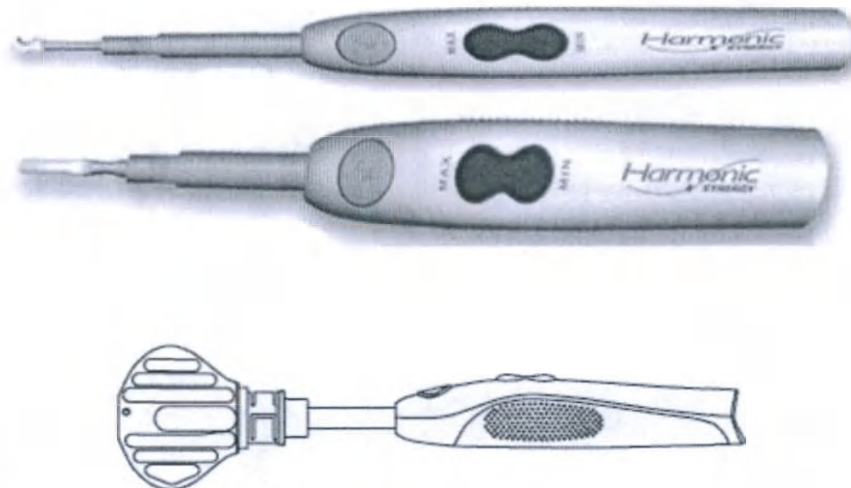
Температурный диапазон



Диапазон влажности

Ultrasonic instrument for generator G11:
Harmonic Synergy Dissecting Hook with Torque Wrench
Harmonic Synergy Curved Blade with Torque Wrench

**Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического
ультразвукового GEN11:**
Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части
Лезвие изогнутое Harmonic Synergy с замком рабочей части



Please read all information carefully.

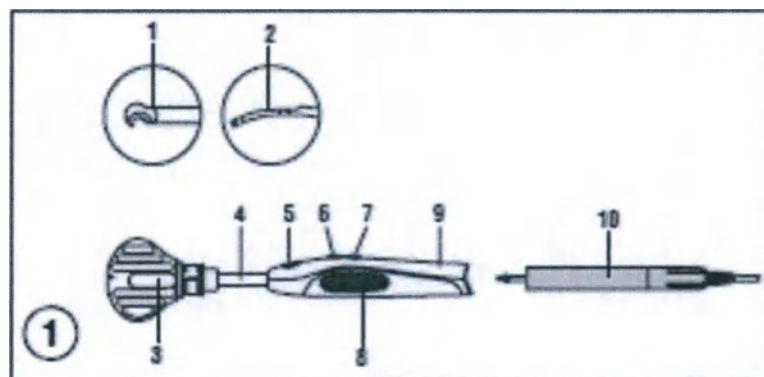
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide Instructions For Use of the Harmonic Synergy instruments and Gray Torque Wrench. It is not a reference to surgical techniques.

Внимательно прочтите всю информацию.

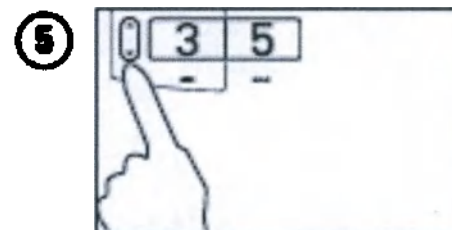
Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям.

Важное замечание: Данная инструкция по применению содержит рекомендации по применению Инструментов ультразвуковых для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 - Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части, Лезвие изогнутое Harmonic Synergy с замком рабочей части. Эта инструкция по применению не является руководством по методам хирургического вмешательства.



Instruction for use

This IFU applies to ultrasonic Instruments for the generator GEN11, with the following modifications:



Инструкция по применению

Настоящая инструкция распространяется на Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического GEN11, в следующих вариантах исполнения:

Harmonic Synergy Dissecting Hook with Torque Wrench	SNGCB
Harmonic Synergy Curved Blade with Torque Wrench	SNGHK

Ultrasonic Instruments for use with the Generator G11, will hereinafter be referred to as «Instrument/Instruments»

Indications

The Harmonic Synergy instruments are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.

The Dissection Hook Harmonic Synergy instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, plastic, gynecologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space), ENT (Ears, Nose, Throat), including tissues of the soft palate, oral structures, and oropharyngeal airway, and thoracic surgery, including mobilization of the Internal Mammary Artery (IMA).

The Curved Blade Harmonic Synergy can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, plastic, gynecologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space) and thoracic surgery.

Adverse events and complications

The following can be considered as the Adverse Events or Malfunctions which may happen with use of this device.

Significant Malfunctions

- Damaged and cracked blade
- Damaged and cracked sheath
- Activation issue

Significant Adverse Events

Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части	SNGCB
Лезвие изогнутое Harmonic Synergy с замком рабочей части	SNGHK

Далее по тексту Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в вариантах исполнения могут обозначаться как «инструменты»/ «инструмент».

Показания

Инструменты предназначены для рассечения мягких тканей в случаях, когда требуется контроль кровотечения и минимализация термических повреждений.

Лезвие крючок диссекционное Harmonic Synergy с замком рабочей части может применяться в дополнение или вместо электрохирургических инструментов, лазеров и стальных скальпелей, при операциях, включающих доступ к ортопедическим структурам (таким, как позвоночник и суставная щель), в отоларингологии (ухо, горло, нос), включая ткани мягкого нёба, ротовые структуры и ротоглоточные воздухопроводы, в общей, пластической, гинекологической и торакальной хирургии, включая мобилизацию внутренней грудной артерии (ВГА).

Лезвие изогнутое Harmonic Synergy с замком рабочей части может применяться в дополнение или вместо электрохирургических инструментов, лазеров и стальных скальпелей при операциях, включающих доступ к ортопедическим структурам (таким, как позвоночник и суставная щель), в общей, пластической, гинекологической и торакальной хирургии.

Нежелательные явления и осложнения

Следующие явления можно рассматривать в качестве неблагоприятных событий или неисправностей, которые могут произойти с использованием данных инструментов.

Значительные неисправности:

- Повреждения и трещины лезвия
- Повреждение и трещины ствола
- Ошибки активации

- Burn and injury of Surgeon and patient
- Tissue damage, hemorrhage, leakage
- If these Adverse Events or Malfunctions happen, appropriate technique or action should be used.

Device Description

The Harmonic Synergy Dissecting Hook and Curved Blade with Torque Wrench are sterile, single patient use devices consisting of titanium blades with non-removable, telescoping gray sheaths. Two types of blades are offered: a dissecting hook and a curved blade. Selection of the appropriate blade type is a matter of surgeon preference based on the procedure or application. The Harmonic Synergy instruments allow for the cutting and coagulation of vessels up to and including 2 mm in diameter.

A soft-touch grip surface covers two sides of the handle housing. Control buttons are located on the handle housing and include a Friction Lock Button and two hand controls, MIN for minimum power level and MAX for maximum power level. When the Friction Lock Button is depressed and held down, the surgeon can adjust the length of the telescoping gray sheath up to 1.9 inches (4.8 cm) for better access and/or rotate the sheath and blade 360°, according to surgeon preference.

Each Harmonic Synergy instrument is packaged with one sterile, single patient use, disposable Gray Torque Wrench. Use only the Gray Torque Wrench with the Harmonic Synergy instruments. The Gray Torque Wrench should not be discarded until the completion of the surgical case. In the event the Torque Wrench falls out of the sterile field, replace with a sterile Gray Torque Wrench. Do not attempt to sterilize the disposable Gray Torque Wrench.

Harmonic Synergy instruments are designed for use exclusively with a compatible ultrasonic Generator and Harmonic Blue Hand Piece, packaged separately. Refer to a compatible ultrasonic Generator User Manual before using these instruments. Refer to the Instructions for Use of the Harmonic Blue Hand Piece and Test Tip (TTBLUE) (no medical device).

Серьезные неблагоприятные явления

- Ожог и травма хирурга и пациента
- Повреждения тканей, кровотечение, подтекание

Если неблагоприятное событие или сбой происходит, необходимо использовать соответствующие хирургические техники или действия, необходимые для устранения этих явлений.

Описание инструмента

Инструменты являются стерильными одноразовыми изделиями для использования на одном пациенте, состоящими из титановых лезвий с закрепленными серыми выдвижными кожухами. Поставляются два вида лезвий: диссекционные крючки и изогнутые лезвия.

Выбор необходимого типа лезвия производится по усмотрению хирурга на основании процедуры или способа применения. Инструменты позволяют разрезать и коагулировать сосуды диаметром до 2 мм включительно.

На корпусе рукоятки с двух сторон находятся мягкие противоскользящие покрытия. На корпусе рукоятки расположены кнопки управления, которые включают кнопку фрикционного зажима и две кнопки ручного управления: MIN – для минимальной мощности и MAX – для максимальной мощности. Когда хирург нажимает на кнопку фрикционного зажима и удерживает ее, хирург может изменить длину серого выдвижного кожуха до 4,8 см для облегчения доступа и/или повернуть кожух.

Все инструменты поставляются в комплекте с одним стерильным серым замком рабочей части для использования на одном пациенте. С инструментами используйте только серый замок рабочей части. Не удаляйте в отходы серый замок рабочей части до завершения хирургической процедуры. Если серый замок рабочей части выпадет из стерильного поля, замените его стерильным серым замком рабочей части. Не предпринимайте попыток стерилизовать серый замок рабочей части одноразового пользования.

Инструменты предназначены для применения исключительно с совместимым ультразвуковым генератором и голубой лапаросонической рукояткой, поставляемыми в отдельных упаковках и не входящих в комплект поставки. Перед применением данных инструментов ознакомьтесь с руководством по эксплуатации совместимого ультразвукового генератора. См. инструкции по применению голубой лапаросонической рукоятки и проверочного наконечника (TTBLUE) Harmonic (не является медицинским изделием).

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Dissecting Hook
2. Curved Blade
3. Gray Torque Wrench
4. Sheath
5. Friction Lock Button
6. MAX hand control (distal)
7. MIN hand control (proximal)
8. Soft Grip
9. Handle Housing
10. Blue Hand Piece (not included)

Materials in contact with a human body:

(4) Shaft (casing) – plastic Thermocomp PDX-R-98372 EES HC manufacturing by SABIC Innovative Plastics;
(1, 2) Blade – Ti 6Al4V ELI titanium alloy.
In accordance with ISO 5832-3, ASTM F1472 and ASTM B348, ASTM F136 manufacturing by Perryman Company;
(9) Handle Housing – polycarbonate Calibre 2061-15 manufacturing by Trinseo.
Primary packaging -
Lid: Tyvek 1073B with Perfecseal CR27, Perfecseal
Blister: C-Film 73X772, Amcor Flexibles
or
Lid: FMP-521, Amcor Flexibles
Blister: CI-100, Amcor Flexibles

Operation conditions for surgical field:

Temperature: from +15 to +27°C
Relative humidity:
from 30 to 75% (without condensation)

Storage Conditions

Temperature: from - 20°C to 25 °C
Relative Humidity: 10% – 60%

Иллюстрации и номенклатура (Рис. 1)

1. Лезвие крючок диссекционное
2. Изогнутое лезвие
3. Серый замок рабочей части
4. Кожух
5. Кнопка фрикционного зажима
6. Кнопка ручного управления MAX (дистальная)
7. Кнопка ручного управления MIN (проксимальная)
8. Мягкое противоскользящее покрытие
9. Корпус рукоятки
10. Голубая лапароскопическая рукоятка (в комплект не включена)

Материалы, контактирующие с организмом человека:

(4) Ствол (кожух) – Пластик Thermocomp PDX-R-98372 EES HC, производства SABIC Innovative Plastics;
(1, 2) Лезвие – Титановый сплав Ti 6Al4V ELI Титановый сплав Ti 6Al4V ELI.
В соответствии с ISO 5832-3, ASTM F1472 и ASTM F136, производства Perryman Company;
(9) Корпус рукоятки – Поликарбонат Calibre 5201-8 производства Trinseo.
1. Первичная упаковка -
Крышка: Полиэтилен олефина с покрытием из пенопласта. CR 27 Tyvek 1073B производства Amcor Flexibles
Блистер: поливинилхлорид C-Film 73X772 производства Amcor Flexibles
или
Крышка: терефталат FMP-521 производства Amcor Flexibles
Блистер: поливинилхлорид CI-100 производства Amcor Flexibles

Условия эксплуатации для операционного поля:

Температура: от +15 до +27 °C
Относительная влажность воздуха:
от 30 до 75 % (без конденсации)

Условия хранения

Температура: от -20 °C до +25 °C
Относительная влажность: 10–60%

Transport Conditions

Temperature: from -22°C to +60°C

Relative Humidity: from 10 to 65% (without condensation)

Store away from direct sunlight, heat or freezing.

Basic specifications

Characteristic	Value	
	SNGCB	SNGHK
Shaft diameter, mm	8,0	
Shaft adjusted length, cm	4,8	
Shaft length, cm	from 4,2 to до 9,0	
Shaft Rotation, °	360°	
Targeted vessel max. diameter, mm	2	
Working temperature range of blades ¹ , °C	40 - 100	
Overall sizes (A) x (B) x (C), mm	187,8 x 26,3 x 21,3	190,7 x 26,3 x 21,3
Size for Dissection Hook (D1) x (D2) x (D3), mm	9,5 x 4,7 x 1,0	-
Sharpening angle of blades, °	60°	30°
Size for Curved Blade, mm	-	20,7 x 2,9 x 2,2
Sizes for Torque Wrench, mm	50,8 x 68,6 x 25,4	
Mass of Torque Wrench, g	20,0	
Requirements to the working surfaces and	Instrument surfaces shall be free of scratches, nicks, or blemishes	

Условия транспортирования

Температура: от -22°C до +60°C

Относительная влажность: от 10 до 60 % (без конденсации)

Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Основные технические характеристики

Характеристики	Значение	
	SNGCB	SNGHK
Диаметр ствола, мм	8,0	
Удлинение ствола, см	4,8	
Длина ствола, см	от 4,2 до 9,0	
Вращение ствола, °	360°	
Максимальный диаметр целевого сосуда ткани, для проведения манипуляции, мм	2	
Диапазон рабочих температур лезвия ¹ , °C	40 - 100	
Габаритные размеры (A) x (B) x (C), мм	187,8 x 26,3 x 21,3	190,7 x 26,3 x 21,3
Размер лезвия крючка диссекционного (D1) x (D2) x (D3), мм	9,5 x 4,7 x 1,0	-
Угол заточки лезвий, °	60°	30°
Размер изогнутого лезвия, мм	-	20,7 x 2,9 x 2,2
Размеры замка рабочей части, мм	50,8 x 68,6 x 25,4	
Масса замка рабочей части, г	20,0	

edges of medical instrument	
Requirements to the stability of the working part in biologic fluids	Working parts are sealed
Requirements to the stability of the working part in biologic fluids	Working parts are resistant to blood
Mass, g	30 29

1-The temperature varies depending upon operating conditions

Specifications	Value
Class of protection against electric shock	Class I
Type of working part	Type CF
Operating mode	Continuous duty
Time of establishment of the operating mode	Max. 10 sec
Max. output power, W	5.9
Max. output voltage, V	85
Max. loop resistance, Ohm	10
Maximum current, mA	400
Blade frequency, Hz	55500
Max. blade amplitude, μm	73

Characteristics of ultrasonic electrosurgical generator GEN11 for connections of instruments

Требования к рабочим поверхностям и краям МИ	шероховатые поверхности, острые углы и кромки отсутствуют
Герметичность рабочей части МИ	рабочие части герметичны
Устойчивость рабочей части к биологическим жидкостям	рабочие части устойчивы к воздействию крови
Масса, г	30 29

1-Температура зависит от условий эксплуатации

Характеристики	Значение
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Тип рабочей части	тип CF
Продолжительность работы	продолжительный режим
Время установления рабочего режима	Макс. 10
Максимальная выходная мощность, Вт	5,9
Максимальное выходное напряжение, В	85
Максимальное электрическое сопротивление электрического контура, Ом	10
Максимальный ток, mA	400
Частота лезвия, Гц	55500
Максимальная амплитуда лезвия, мкм	73

Характеристики генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 для подключения инструментов

Class of protection against electric shock	Class I
Type of working part	CF type
Input characteristics	100 - 240 V ~, 50/60 Hz, 500 VA
Output characteristics	150 VAC RMS maximum (unless otherwise specified in the instrument IFU) 35 watts continuous (unless otherwise specified in the instrument IFU) 30-80 kHz (55.5 kHz unless otherwise specified in the instrument IFU)

Instructions for Use

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

The Blue Hand Piece and Test Tip (no medical device), packaged separately, are shipped non-sterile and must be sterilized per the insert instructions prior to each use.

Preventive inspection

Before use be sure to check the tool or any other used medical devices for the absence of any defects or damage, e.g., rough surfaces, nicks or blemishes.

Attachment of Instrument to Blue Hand Piece

- Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
NOTE: If the Gray Torque Wrench falls off the instrument when the instrument is dispensed from

Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Рабочая часть	типа CF
Входные характеристики	100 - 240 В ~, 50/60 Гц, 500 ВА
Выходные характеристики	Макс. 150 В перемен. тока, RMS (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 35 Ватт непрерывной мощности (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 30 - 80 кГц (55,5 кГц, если другое не указано в Инструкции по применению инструмента)

Инструкция по эксплуатации

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

Голубая лапаросоническая рукоятка и проверочный наконечник (не является медицинским изделием), не входят в комплект поставки, поставляются нестерильными в отдельных упаковках, и их необходимо стерилизовать перед каждым использованием согласно инструкции на вкладыше.

Профилактический осмотр

Перед применением необходимо обязательно проверять инструмент или любые другие используемые медицинские изделия на отсутствие каких-либо дефектов или повреждений, например, шероховатых поверхностей, острых углов или кромок.

Присоединение инструмента к голубой лапаросонической рукоятке

- Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, поместите инструмент в стерильное поле.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если серый замок рабочей части упадет с инструмента, когда инструмент извлекают из упаковки, серый замок рабочей части необходимо установить обратно на инструмент. Продвиньте серый замок рабочей части малым концом вперед на инструмент поверх кожура. Слегка



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

the packaging, the Gray Torque Wrench must be re-seated on the instrument. Slide the Gray Torque Wrench, small end first, on to the instrument over the sheath. Using slight pressure to engage and align the Gray Torque Wrench ribs on the sheath, turn the Torque Wrench clockwise until engagement is felt and the Torque Wrench is seated on the sheath. Continue with the following steps.

- 2 With the Gray Torque Wrench seated over the blade, use fingers to grasp the instrument sheath and rotate the instrument onto the Blue Hand Piece in a clockwise rotation as viewed from the distal end of the instrument (finger tight only). (Illustration 2)
NOTE: Take care to avoid injury from the blade tip when attaching the instrument to the Blue Hand Piece.
- 3 While holding the Blue Hand Piece, turn the Gray Torque Wrench clockwise until it clicks twice indicating that sufficient torque has been applied to secure the instrument to the Hand Piece. (Illustration 3)
NOTE: Hold the Blue Hand Piece and not the instrument handle housing while applying the Gray Torque Wrench.
NOTE: To avoid damage to the Blue Hand Piece, do not use any means other than the Gray Torque Wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.
- 4 Remove the Gray Torque Wrench from the instrument by sliding it straight back off the sheath and blade. (Illustration 4) **Do not discard the disposable Gray Torque Wrench** until the completion of the surgical procedure.
- 5 At the end of the procedure, use the Gray Torque Wrench to remove the instrument from the Blue Hand Piece. In the event the Gray Torque Wrench falls out of the sterile field, replace it with a sterile Gray Torque Wrench. Do not re-sterilize the disposable Gray Torque Wrench.

нажимая на серый замок рабочей части, чтобы добиться сцепления и выравнивания его пластинок на коже, поверните серый замок рабочей части по часовой стрелке, пока вы не почувствуете сцепления и замок рабочей части не установится на коже. Далее выполняйте следующие шаги.

- 2 Пока замок рабочей части установлен над лезвием, пальцами держите кожу инструмента и закрутите инструмент на голубой лапаросонической рукоятке по часовой стрелке (если смотреть с дистального конца инструмента). Затягивать только вручную. (Рис. 2)
ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны и не пораньтесь о кончик лезвия, когда вы будете присоединять инструмент к голубой лапаросонической рукоятке.
- 3 Продолжая держать голубую лапаросоническую рукоятку, поверните серый замок рабочей части по часовой стрелке, пока он не защелкнется дважды, что указывает на то, что приложенного вращающего момента достаточно для прочного крепления инструмента к рукоятке. (Рис. 3)
ПРИМЕЧАНИЕ: При приложении серого замка рабочей части, держитесь за голубую лапаросоническую рукоятку, а не за корпус рукоятки инструмента.
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы не допустить повреждений голубой лапаросонической рукоятки, присоединяйте инструмент к рукоятке или отсоединяйте от нее инструмент только серым замком рабочей части
- 4 Снимите серый замок рабочей части с инструмента, сдвигая его назад по прямой линии с кожу и лезвия. (Рис. 4) **Не удаляйте серый замок рабочей части** в отходы до завершения хирургической процедуры.
- 5 В конце процедуры снимите инструмент с голубой лапаросонической рукоятки серым замком рабочей части. Если серый замок рабочей части выпадет из стерильного поля, замените его стерильным серым замком рабочей части. Не стерилизуйте серый замок рабочей части одноразового пользования повторно.



NOTE: Take care to avoid damage to the instrument when removing the Torque Wrench from the instrument.

NOTE: Take care to avoid injury from the blade tip while removing the Torque Wrench from the instrument.

Operation

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

- 1 Connect the assembled Harmonic Blue Hand Piece and Harmonic Synergy instrument to the ultrasonic generator, and turn the ultrasonic generator power on.
Caution! **Do not turn the ultrasonic generator power on before the Blue Hand Piece and instrument are connected to the ultrasonic generator.**
- 2 Select the desired power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the ultrasonic generator. NOTE: Minimum starting power level defaults to power level 3. (Illustration 5) For greater tissue cutting speed use a higher ultrasonic generator power level, and for greater coagulation use a lower ultrasonic generator power level. The amount of energy delivered to the tissue and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.
- 3 The Harmonic Synergy instrument may be operated with either the foot switch or hand control. For foot switch or hand control function, refer to a compatible ultrasonic Generator User Manual for further detail and system operation instructions.

ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны и не повредите инструмент, когда вы будете снимать с него замок рабочей части.

ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны и не поранитесь о кончик лезвия, когда вы будете снимать замок рабочей части с инструмента.

Эксплуатация

См. инструкцию по эксплуатации совместимого ультразвукового генератора, где содержатся инструкции относительно присоединения лапаросонической рукоятки и эксплуатации системы.

- 1 Присоедините собранную голубую лапаросоническую рукоятку Harmonic и инструмент к ультразвуковому генератору и включите ультразвуковой генератор.
Внимание! Не включайте ультразвуковой генератор до подключения к нему голубой лапаросонической рукоятки и инструмента.
- 2 Выберите нужный уровень мощности с помощью кнопок INCREASE (УВЕЛИЧИТЬ) и DECREASE (УМЕНЬШИТЬ) на ультразвуковом генераторе.
Внимание! Минимальный начальный уровень мощности установлен на уровень 3.
(Рис. 5) Чтобы увеличить скорость резания ткани, установите более высокий уровень мощности ультразвукового генератора, а чтобы усилить коагуляцию, установите более низкий уровень мощности ультразвукового генератора. Количество энергии, приложенной к ткани, и оказываемый при этом на ткань эффект зависят от многих факторов, включая выбранный уровень мощности, характеристики лезвия, натяжение ткани, тип ткани, патологию и хирургическую технику.
- 3 Инструмент можно эксплуатировать как в режиме управления с помощью педали, так и в режиме ручного управления. См. инструкцию по эксплуатации совместимого ультразвукового генератора, где содержится подробная информация и инструкции по эксплуатации системы в режиме управления с помощью педали или ручного управления.

When in use with ultrasonic Generator GEN04:

Remove the generator from STANDBY mode by depressing the stand-by button on the generator.

Allow the generator to complete the test cycle before continuing with the surgical procedure.

- 5 The instrument blade is ultrasonically energized when either foot switch pedal is depressed or one of the hand controls is depressed. Press either the left foot pedal of the footswitch or the proximal hand control (MIN) on the instrument to activate the selected minimum power level. Press either the right foot pedal of the footswitch or distal hand control (MAX) on the instrument to activate the maximum power level.

Caution! Scratches on the blade may lead to premature instrument failure.

Caution! Avoid accidental contact with other instruments during use.

- 6 After inserting the instrument through an incision, press the blade against tissue during ultrasonic activation to cut and/or coagulate tissue under direct visualization.

Caution! Because the gray instrument sheath may become hot, measures should be taken to provide a

barrier between the sheath and tissue not intended for coagulation.

Caution! In general, sharper ultrasonically activated edges cut faster with less hemostasis, while more blunt edges and surfaces coagulate more and cut less rapidly.

For optimal performance, clean the instrument blade throughout the procedure by activating the blade tip in sterile saline (Illustration 6).

Caution! Do not touch the blade to metal while activated (Illustration 7).

Caution! Do not clean the instrument with abrasives. The instrument can be wiped with a sterile moist gauze sponge to remove tissue, if necessary.

Данный пункт применим для работы с ультразвуковым генератором GEN04:

Выведите генератор из режима Ожидание, нажав на кнопку ожидания (STANDBY) на генераторе. Не начинайте хирургическую процедуру, до тех пор пока генератор не пройдет полный испытательный цикл.

- 5 Лезвие инструмента приводится в действие с помощью ультразвука, когда нажимают на педаль ногого привода (входит в комплект поставки Генератора) или на одну из кнопок ручного управления. Для того чтобы активировать выбранный минимальный уровень мощности, нажмите на левую педаль ногого привода или на проксимальную кнопку ручного управления (MIN) на инструменте. Для того чтобы активировать максимальный уровень мощности, нажмите на правую педаль ногого привода или на дистальную кнопку ручного управления (MAX) на инструменте.

Внимание! Царапины на лезвии могут привести к преждевременному отказу инструмента.

Внимание! При использовании избегайте случайного контакта с другими инструментами.

- 6 После введения инструмента через разрез нажмите лезвием, подвергающимся ультразвуковой активации, на ткань, чтобы разрезать и/или коагулировать ткань под непосредственным визуальным наблюдением.

Внимание! Поскольку серый кожух инструмента может сильно нагреться, необходимо принять меры по созданию барьера между серым кожухом и тканью, не предназначенной для коагуляции.

Внимание! В целом, более острые активируемые ультразвуком края режут быстрее при меньшем гемостазе, в то время как более тупые края и поверхности коагулируют в большей степени, а режут медленнее.

Для оптимальной работы инструмента очищайте лезвие инструмента в течение всей процедуры, посредством активации кончика лезвия в стерильном физиологическом растворе (Рис. 6).

Внимание! Во время активации не прикасайтесь лезвием к металлу (Рис. 7).

Внимание! Не очищайте инструмент абразивными веществами. Если требуется удалить ткани, инструмент можно протереть влажным стерильным марлевым тампоном.

Blade Disassembly

- 1 When in use with ultrasonic Generator GEN04: Turn the generator **OFF** at the power switch or enter **STANDBY** mode.
- 2 Slide the Gray Torque Wrench over the instrument until the Torque Wrench is properly seated on the sheath. Loosen the instrument from the Blue Hand Piece by turning the Gray Torque Wrench counterclockwise. Continue to loosen by turning the sheath manually to unscrew it completely from the Blue Hand Piece.
NOTE: Hold the Blue Hand Piece and not the handle housing while applying the Gray Torque Wrench.
procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- 3 Remove the Gray Torque Wrench from the instrument. Dispose of the instrument and the Gray Torque Wrench in an appropriate container.
NOTE: Take care to avoid injury from the blade tip while positioning or removing the Gray Torque Wrench.

Warnings and Precautions

- **ATTENTION!** Product modifications are not allowed! (Applicable for all versions of ultrasonic instruments for the electrosurgical ultrasound generator GEN11)
- 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.

Демонтаж лезвия

- 1 Данный пункт применим для работы с ультразвуковым генератором GEN04:
Выключите генератор, выключателем или установите режим **Ожидание**
- 2 Продвиньте серый замок рабочей части по инструменту, пока он надлежащим образом не установится на кожухе. Отвинтите инструмент от голубой лапаросонической рукоятки, повернув серый замок рабочей части против часовой стрелки. Продолжайте отвинчивать, поворачивая кожух вручную, пока он окончательно не отвинтится от синей рукоятки.
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время приложения серого замка рабочей части, держитесь за голубую лапаросоническую рукоятку, а не за корпус рукоятки.
- 3 Снимите серый замок рабочей части с инструмента. Удалите инструмент и серый замок рабочей части в отходы в соответствующую емкость.
ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны и не поранитесь о кончик лезвия, при установке или удалении серого замка рабочей части.

Предостережения и меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается! (Применимо для всех вариантов исполнения инструментов ультразвуковых для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11)
- 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.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- 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 instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Verify compatibility with generators. The HARMONIC SYNERGY Dissecting Hook and Curved Blade instruments are not compatible with the ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32).
- The Dissecting Hook and Curved Blade instruments have been designed to meet the International safety standard EN60601-1 based on an intermittent operation of 15 second on/off intervals. For activation times of longer duration and under certain fault conditions, the blade sheath may become hot. To prevent burn injury, avoid direct tissue contact with the blade sheath or take preventive measures to protect tissue that comes in contact with the sheath.
- Audible high-pitched tones resonating from the instrument or Blue Hand Piece during activation are an abnormal condition and an indicator that the instrument or Blue Hand Piece is not operating properly. The tones may be an indicator that the Blue Hand Piece is beyond its useful life or that the instrument has not been attached properly, which may result in abnormally high sheath temperatures and user or patient injury.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back-up equipment relevant to the specific procedure.
- Blood and tissue buildup between the blade and sheath may result in abnormally high temperatures at the distal end of the sheath. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the sheath.
- 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.
- Do not attempt to bend, sharpen, or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause instrument failure and user or patient injury. • To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs,

- 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 инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующие обозначения.
- Проверьте совместимость с генераторами. Рассекающий крюк и изогнутое лезвие HARMONIC SYNERGY не совместимы с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Диссекционные крючки и изогнутые лезвия HARMONIC SYNERGY сконструированы в соответствии с международными нормами безопасности EN60601-1, основанными на прерывистом режиме работы с интервалами вкл./выкл. в 15 сек. При большей продолжительности активации и в определенных условиях отказа кожух лезвия может сильно нагреться. Чтобы избежать ожоговой травмы, избегайте прямого контакта ткани с кожухом лезвия или примите профилактические меры по защите ткани, которая контактирует с кожухом.
- Звуки высокого тона, исходящие от инструмента или синей рукоятки во время активации, являются аномальными и служат индикатором того, что инструмент или синяя рукоять не функционируют правильно. Такие звуки могут быть признаком того, что срок эксплуатации синей рукоятки прошёл или что инструмент был присоединен неправильно, в результате чего кожух может нагреться до ненормально высокой температуры и произойти травма пользователя или пациента.
- На случай отказа системы обеспечьте наличие соответствующего проводимой процедуре резервного оборудования.
- Скопление крови и ткани между лезвием и кожухом может привести к ненормально высокой температуре у дистального конца кожуха. Чтобы избежать ожоговой травмы, удалите всю видимую накопившуюся ткань с дистального конца кожуха.
- Использование прибора, как и всех источников энергии (электрохирургия, лазер, ультразвук) является предметом беспокойства о возможном канцерогенном и инфекционном эффекте побочных продуктов, как то дыма от горящей ткани и аэрозолей. Соответствующие меры, такие как защитные

the instrument blade and distal end of the sheath should not be in contact with the patient, drapes or flammable materials while not in use.

- During and following activation in tissue, the instrument blade may become hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites at all times.
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent instrument failure, and should be avoided.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips, or other instruments while the instrument is activated may result in cracked or broken blades which may be identified by generator solid tone or instrument error.
- To avoid user or patient injury, do not activate an active electrosurgery device in close proximity to the HARMONIC SYNERGY Dissecting Hook and Curved Blade instruments. The aerosols created by the activation of the HARMONIC SYNERGY instruments in fatty tissue are potentially flammable.
- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft is active and will cut/coagulate tissue when the instrument blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the HARMONIC SYNERGY instrument.
- Use only the HARMONIC Foot Switch and Blue Hand Piece to ensure that they are compatible with the Generator.
- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Minimum starting power level defaults to power level 3.
- Use caution when using HARMONIC SYNERGY instruments on solid organs. Due to the limited ability of the instruments to occlude vascular structures of this nature, hemostasis may not be predictable and may require adjunct measures for coagulation.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the HARMONIC SYNERGY instruments. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.

очки, респираторы и эффективное дымоуловительное оборудование, следует применять как при открытых, так и при лапароскопических процедурах.

• Не пытайтесь изогнуть, заострить или как-либо изменить форму лезвия. Подобные действия могут привести к отказу инструмента и травме пользователя или пациента.

• Чтобы избежать травмы пользователя или пациента в случае случайной активации, когда инструмент не используется, лезвие и дистальный конец кожуха не должны находиться в контакте с пациентом, простынями или легковоспламеняющимися материалами.

• Во время активации в ткани и после активации температура лезвия инструмента может сильно повыситься. Постоянно избегайте непреднамеренного контакта с тканями, простынями, хирургическими халатами и прочими посторонними предметами.

Случайная и продолжительная активация в контакте с твёрдыми поверхностями, такими как кость, может привести к нагреву лезвия и последующему отказу инструмента, и поэтому её следует избегать.

• Избегайте контакта с любыми металлическими и пластмассовыми инструментами или объектами в период активации инструмента. Контакт со скобами, зажимами или другими инструментами при активации данного инструмента может привести к растрескиванию или перелому лезвий, о чём может сигнализировать звук непрерывного тона генератора или сообщение об ошибке инструмента.

• Чтобы избежать травмы пользователя или пациента не активируйте активное электрохирургическое устройство в непосредственной близости от диссекционного крючка или изогнутого лезвия HARMONIC SYNERGY. Аэрозоли, образующиеся при активации инструментов HARMONIC SYNERGY в жировых тканях, являются потенциально легковоспламеняющимися.

• Весь открытый конец лезвия и какой-либо открытый участок лезвия являются активными и будет рассекать/коагулировать ткани при активации лезвия инструмента. Будьте осторожны, чтобы избежать случайного контакта между всеми открытыми поверхностями лезвия и окружающими тканями при использовании инструмента HARMONIC SYNERGY.

• Используйте только ножной привод и синюю рукоятку HARMONIC, чтобы обеспечить совместимость с генератором.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- If the Gray Torque Wrench falls off the instrument when the instrument is dispensed from the packaging, the Gray Torque Wrench must be re-seated on the instrument. Slide the Gray Torque Wrench, small end first, on to the instrument over the sheath. Using slight pressure to engage and align the Gray Torque Wrench ribs on the sheath, turn the Torque Wrench clockwise until engagement is felt and the Torque Wrench is seated on the sheath.
- Take care to avoid injury from the blade tip when attaching the instrument to the Blue Hand Piece.
- Hold the Blue Hand Piece and not the instrument handle housing while applying the Gray Torque Wrench.
- To avoid damage to the Blue Hand Piece, do not use any means other than the Gray Torque Wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.
- Take care to avoid damage to the instrument when removing the Torque Wrench from the instrument.
- Take care to avoid injury from the blade tip while removing the Torque Wrench from the instrument.
- Do not turn the generator power on before the Blue Hand Piece and instrument are connected to the generator.
- Minimum starting power level defaults to power level 3. (Illustration 5) For greater tissue cutting speed use a higher generator power level, and for greater coagulation use a lower generator power level. The amount of energy delivered to the tissue and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.

- После удаления инструмента осмотрите ткань на предмет гемостаза. Если гемостаз не наблюдается, следует применить надлежащие методы достижения гемостаза.
- Минимальный начальный уровень мощности установлен на уровень 3.
- Соблюдайте осторожность при применении инструментов HARMONIC SYNERGY на цельных органах. По причине ограниченной способности инструментов закупоривать сосудистые структуры такого вида, не всегда можно предсказать гемостаз, и для коагуляции, возможно, придется применять вспомогательные меры.
- Продукты, изготовленные или распространяемые компаниями, не утвержденными Ethicon Endo-Surgery, могут оказаться несовместимыми с инструментами HARMONIC SYNERGY. Использование подобных продуктов может привести к неожиданным результатам и возможным травмам пользователя или пациента.
- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу его из строя и, как следствие, к травмированию пациента, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Если серый замок рабочей части упадет с инструмента, когда инструмент извлекают из упаковки, серый замок рабочей части необходимо установить обратно на инструмент. Продвиньте серый замок рабочей части малым концом вперед на инструмент поверх кожуха. Слегка нажимая на серый замок рабочей части, чтобы добиться сцепления и выравнивания его пластинок на кожухе, поверните серый замок рабочей части по часовой стрелке, пока вы не почувствуете сцепления и замок рабочей части не установится на кожухе.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- Scratches on the blade may lead to premature instrument failure.
- Avoid accidental contact with other instruments during use.
- Because the gray instrument sheath may become hot, measures should be taken to provide a barrier between the sheath and tissue not intended for coagulation.
- In general, sharper ultrasonically activated edges cut faster with less hemostasis, while more blunt edges and surfaces coagulate more and cut less rapidly.
- Do not touch the blade to metal while activated (Illustration 7).
- Do not clean the instrument with abrasives. The instrument can be wiped with a sterile moist gauze sponge to remove tissue, if necessary.
- Hold the Blue Hand Piece and not the handle housing while applying the Gray Torque Wrench.
- Take care to avoid injury from the blade tip while positioning or removing the Gray Torque Wrench.

- Будьте осторожны и не поранитесь о кончик лезвия, когда вы будете присоединять инструмент к синей рукояти.
- При приложении серого замка рабочей части, держитесь за синюю рукоять, а не за корпус рукоятки инструмента.
- Чтобы не допустить повреждений синей рукояти, присоединяйте инструмент к рукояти или отсоединяйте от нее инструмент только серым замком рабочей части.
- Будьте осторожны и не повредите инструмент, когда вы будете снимать с него замок рабочей части.
- Будьте осторожны и не поранитесь о кончик лезвия, когда вы будете снимать замок рабочей части с инструмента.
- Не включайте генератор до подключения к нему синей рукояти и инструмента.
- Минимальный начальный уровень мощности установлен на уровень 3. (Рис. 5) Чтобы увеличить скорость резания ткани, установите более высокий уровень мощности генератора, а чтобы усилить коагуляцию, установите более низкий уровень мощности генератора. Количество энергии, приложенной к ткани, и оказываемый при этом на ткань эффект зависят от многих факторов, включая выбранный уровень мощности, характеристики лезвия, натяжение ткани, тип ткани, патологию и хирургическую технику.
- Царапины на лезвии могут привести к преждевременному отказу инструмента.
- При использовании избегайте случайного контакта с другими инструментами.
- Поскольку серый кожух инструмента может сильно нагреться, необходимо принять меры по созданию барьера между серым кожухом и тканью, не предназначенной для коагуляции.
- В целом, более острые активируемые ультразвуком края режут быстрее при меньшем гемостазе, в то время как более тупые края и поверхности коагулируют в большей степени, а режут медленнее.
- Во время активации не прикасайтесь лезвием к металлу (Рис. 7).
- Не очищайте инструмент абразивными веществами. Если требуется удалить ткани, инструмент можно протереть влажным стерильным марлевым тампоном.
- Во время приложения серого замка рабочей части, держитесь за синюю рукоять, а не за корпус рукоятки.

Sterilization

Harmonic instruments for use with Generator G11, are supplied sterile and hermetically packaged. The instruments are sterilized by gas

The sterilization process is validated conforming the requirements of EN ISO 11135-1 (for ETO sterilization of Harmonic instruments) with SAL 10^{-6} confirmed.

For single use only. Do not attempt to re-sterilize and re-use the instrument.

How Supplied

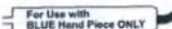
The instruments are supplied sterile for single patient use. Discard the instrument after use.

Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this IFU.

Interpretation of symbols



Do not use this instrument with UltraCision® Generator (GEN01/GEN32).



For use with Blue Hand Piece only.



Use Until Date



Stock number



Lot



Sterilized by ETO



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

• Будьте осторожны и не поранитесь о кончик лезвия, при установке или удалении серого замка рабочей части.

Стерилизация

Инструменты поставляются стерильными в герметичной упаковке и предназначены для одноразового применения у одного пациента.

Стерилизация проводится газовым методом (с применением этиленоксида).

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями EN ISO 11135-1 (для инструментов, стерилизуемых этиленоксидом) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

Комплектация

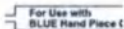
Инструменты поставляются стерильным и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент следует утилизировать.

Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Интерпретация символов



Не использовать данный инструмент с генератором UltraCision® (GEN01/GEN32).



Инструмент предназначен для использования только с голубой лапаросонической рукояткой (рукояткой лапаросонической облегченной).



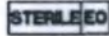
Использовать до ...



Номер по каталогу



Номер партии



Стерилизация оксидом этилена (метод стерилизации – газовый, с применением этиленоксида)



Для применения только квалифицированным медицинским персоналом

	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Do not reuse
	Authorized Representative in the USA
	Temperature range
	Upper limit of temperature
	Relative Humidity
	See Instructions For Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.)
	Do not re-sterilize
	Do not use if the package is damaged
	Attention! For more information see IFU
	Keep dry
	Keep away from heat
	Compliance with requirements of European Directive 93/42/EEC
	Product passed procedure of declaration of conformity

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в США
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температурного диапазона
	Диапазон влажности
	См. инструкцию пользователя (см. голубой символ на внешней упаковке)
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла.
	Соответствие требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC
	Продукт прошел процедуру декларирования



Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environment-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).



Packaging unit

The transport individual packaging includes symbols:



Keep dry



Keep away from heat



Temperature



Relative Humidity



Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрациях, превышающих максимальные значения, является безопасным для окружающей среды и подлежит переработке (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).



Единиц в упаковке

Транспортная индивидуальная упаковка дополнительно содержит следующие символы:



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



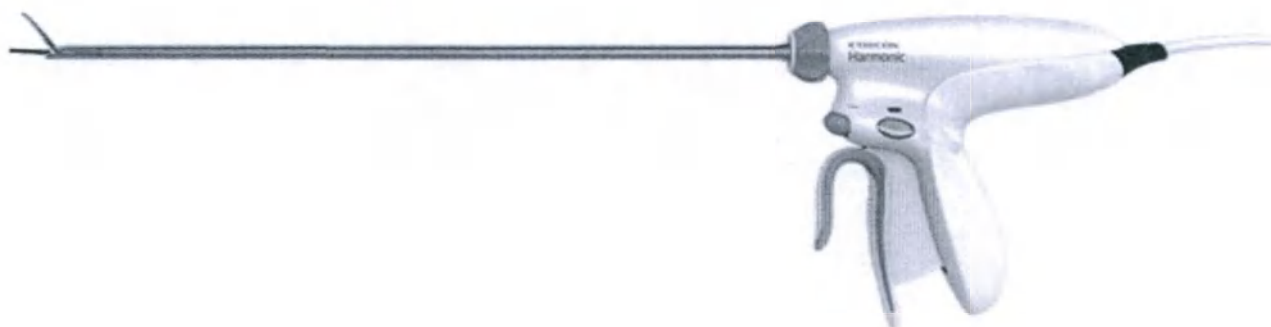
Температурный диапазон



Диапазон влажности

Ultrasonic instrument for generator G11
Harmonic HD 1000i Shears with Integrated ergonomic handle for Open and Endoscopic Surgery
(shaft length 20 cm or 36 cm)

Инструмент ультразвуковой для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11
Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций
(длина ствола 20 см или 36 см)



Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This Instruction for use is designed to provide instructions for use of the HARMONIC HD 1000i Shears with integrated ergonomic handle for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 20 cm and 36 cm. It is not a reference to surgical techniques.

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

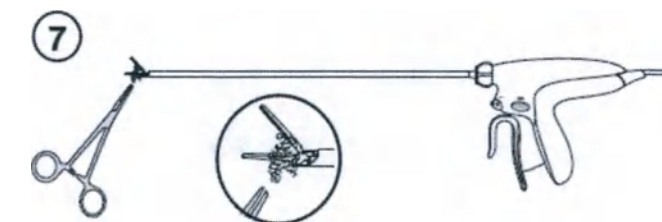
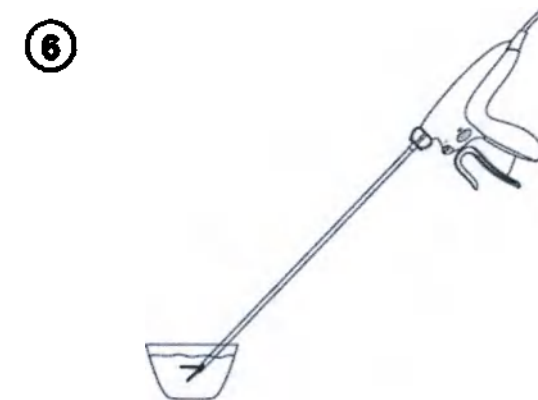
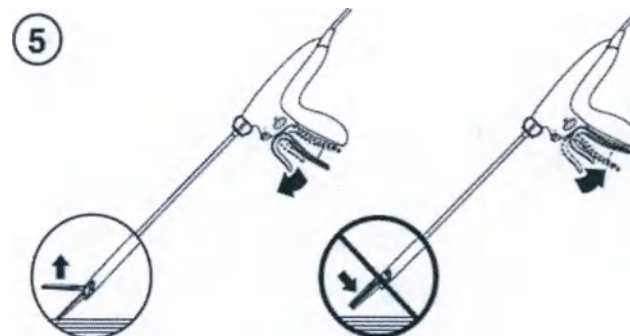
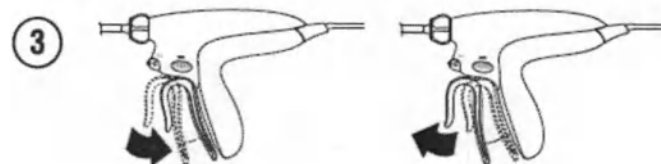
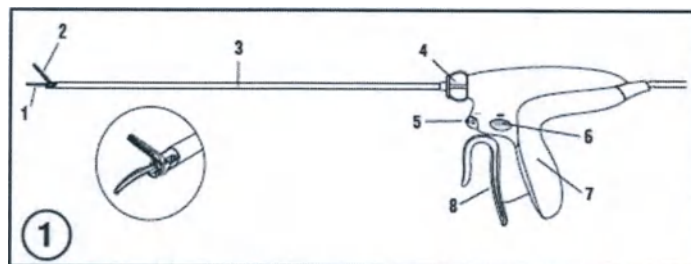
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание. Данная инструкция по применению содержит рекомендации по применению Ножниц Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длиной ствола 20 см или 36 см. Эта инструкция по применению не является справочником по хирургической технике.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company



Instructions for use

Инструкция по применению

This IFU applies to ultrasonic Instruments for the generator GEN11, with the following modifications:

HARMONIC HD 1000i Shears with built-in ergonomic handle for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 20 cm	HARHD20
HARMONIC HD 1000i Shears with built-in ergonomic handle for Open and Endoscopic Surgery, shaft length 36 cm	HARHD36

Ultrasonic Instruments for use with the Generator G11, will hereinafter be referred to as «Instrument/Instruments»

Indications

The Instruments are 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 electro surgery, lasers and steel scalpels in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space), sealing and transection of lymphatic vessels, and other open and endoscopic procedures. The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using the Energy button with Advanced Hemostasis.

Device Description

The instrument is a sterile, single patient use instrument used for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm. It consists of an ergonomic handle with an integrated hand piece and two energy delivery buttons:

- 1) Energy button - user can adjust power levels from 1-5.
- 2) Energy button with Advanced Hemostasis - for large vessel sealing; user cannot adjust.

The instrument is available in two shaft lengths - 20 cm and 36 cm.

Настоящая инструкция распространяется на Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в следующих вариантах исполнения:

Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см	HARHD20
Ножницы Harmonic HD 1000i со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см	HARHD36

Далее по тексту Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в вариантах исполнения могут обозначаться как «инструменты»/ «инструмент».

Показания

Инструменты предназначены для рассечения мягких тканей в случаях, когда требуется контроль кровотечения и минимализация термических повреждений. Они могут применяться дополнительно к электрохирургическим инструментам, лазерным и стальным скальпелям или как их замена в общей и пластической хирургии, оперативной педиатрии, гинекологии, урологии и ортопедии (в частности, при вмешательствах на позвоночнике и суставных щелях), при оперативном вмешательстве на грудной клетке, коагуляции и рассечении лимфатических сосудов, а также при иных открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах. Инструменты позволяют проводить коагуляцию сосудов диаметром до 7 мм включительно с использованием кнопки подачи энергии и расширенного гемостаза.

Описание инструмента

Инструмент, предназначенный для применения у одного пациента и используемый для рассечения, захвата и коагуляции ткани между лезвием и пассивной браншей. Инструменты состоят из эргономичной рукоятки с интегрированной лапароскопической рукояткой и двумя кнопками подачи энергии:

- 1) кнопка подачи энергии — пользователь может регулировать уровни мощности от 1 до 5;
- 2) кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом для коагуляции сосудов большего размера — пользователь не может регулировать уровень мощности.

An integrated audible and tactile mechanism in the handle indicates full trigger closure. The instrument has a clamp arm and coated curved blade that are designed to work through a 5 mm trocar, through a 5 mm reducer cap in a larger diameter trocar, or through an incision without the use of a trocar. The instrument shaft can be rotated continuously to facilitate visualization and access to targeted tissue. The two dashes on the instrument are intended to represent relative vessel size. The Energy button is indicated for vessels up to 5 mm in diameter. When the Energy button is used, cutting speed is the fastest. The Energy button with Advanced Hemostasis is designed for larger vessels and is indicated for vessels up to 7 mm in diameter. When the Energy button with Advanced Hemostasis is used, cutting speed is reduced and hemostasis is maximized. The instrument utilizes Adaptive Tissue Technology. This provides the generator with the ability to identify and monitor the instrument during use, which enables the generator to modulate and adjust its power output as well as provide audible feedback to the user as appropriate.

This instrument is designed for use exclusively with the Generator G11 (GEN11) software version 2016-1 or later. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual before using this instrument. Generator G11 (GEN11) is supplied separately.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Coated Blade (active jaw)
2. Clamp Arm and Tissue Pad
3. Shaft
4. Rotation Knob
5. Energy Button
6. Energy Button with Advanced Hemostasis
7. Handle
8. Trigger

Инструмент выпускается с двумя вариантами длины ствола: 20 см и 36 см. Интегрированный звуковой и тактильный механизм в рукоятке сигнализирует о полном смыкании рычага. Инструмент состоит из пассивной бранши и изогнутого лезвия, покрытого оболочкой, и предназначается для работы через троакар диаметром 5 мм, через переходник диаметром 5 мм в троакаре большего диаметра или через разрез без использования троакара. Ствол инструмента можно вращать непрерывно для улучшения видимости и доступа к нужному участку тканей пациента. Две насечки на инструменте обозначают относительный размер сосуда. Применение кнопки подачи энергии предусмотрено для сосудов диаметром до 5 мм. Когда используется кнопка подачи энергии, скорость разрезания максимальная. Кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом предназначена для сосудов большего размера и должна использоваться при работе с сосудами диаметром до 7 мм. Когда используется кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом, скорость разрезания снижается, а гемостаз максимально усиливается. В инструменте используется технология адаптации к тканям. Она дает генератору возможность опознавать инструмент в процессе применения и контролировать его работу посредством модуляции и уменьшения выходной мощности, а также, при необходимости, подачи звуковых сигналов обратной связи пользователю.

Инструмент предназначен для использования исключительно с генератором G11 (GEN11), версией программного обеспечения 2016-1 или более поздней. Номер версии программного обеспечения можно найти в разделе «Системная информация» в меню «Настройки» генератора G11 (GEN11). Перед использованием данного инструмента см. руководство по эксплуатации генератора G11 (GEN11). Генератор G11 (GEN11) поставляется отдельно.

Рисунки и терминология (Рисунок 1)

1. Лезвие (активная бранша), покрытое оболочкой
2. Пассивная бранша и тканевая накладка
3. Ствол
4. Кольцо ротации ствола
5. Кнопка подачи энергии
6. Кнопка подачи энергии с улучшенным гемостазом
7. Рукоятка
8. Рычаг

Materials in contact with a human body:

- (3) Shaft – Stainless steel grade UNS S30400
- (1) Blade – Titanium alloy grade Ti 6Al4V ELI
- (1) Blade coating – Fluoropolymer grade Black E2619B
- (2) Tissue Pad – Polytetrafluoroethylene grade 7A

- (7) Handle Trigger - glass-filled silicone lubricated Polycarbonate with Styrene Block Copolymer overmold
- (7) Activation (energy) button - Polycarbonate with Styrene Block Copolymer overmold
- (7) Activation button - glass-filled Polycarbonate with Styrene Block Copolymer overmold
- (7) Handle Shrouds – Polycarbonate grade Calibre 5201-8
- (7) Rotation Knob - glass-filled silicone lubricated Polycarbonate with Styrene Block Copolymer overmold

Operation conditions for surgical field:

Temperature: from +15 to +27°C
Relative humidity: from 30 to 75% (without condensation)

Storage Conditions

Temperature: from - 20°C to 30 °C
Relative Humidity: 10% – 65%

Transport Conditions

Temperature: from -22°C to +60°C
Relative Humidity: from 10 to 65% (without condensation)

Store away from direct sunlight, heat or freezing.

Base technical characteristic:

Specifications	Value	
	HARHD20	HARHD36
Shaft diameter, mm	5,0	
Shaft Rotation, °	360°	

Материалы, контактирующие с организмом человека:

- (3) Ствол – Нержавеющая сталь марки UNS S30400
- (1) Лезвие – Титановый сплав Ti 6Al4V ELI
- (1) Покрытие лезвия - Фторполимер марки Black E2619B
- (2) Прокладка прижимной бранши – Политетрафторэтилен марки 7A;

- (7) Рычаг рукоятки - Отформованный стекло наполненный покрытый силиконом поликарбонат с блок-сополимером стирола
- (7) Кнопки активации (энергии) - Отформованный поликарбонат с блок-сополимером стирола
- (7) Кнопка активации - Отформованный стекло-наполненный поликарбонат с блок-сополимером стирола
- (7) Корпус рукоятки - Поликарбонат марки Calibre 5201-8
- (7) Поворотный регулятор - Отформованный стекло-наполненный покрытый силиконом поликарбонат с блок-сополимером стирола

Условия эксплуатации для операционного поля:

Температура: от +15 до +27 °C
Относительная влажность воздуха: от 30 до 75 % (без конденсации)

Условия хранения

Температура от -20°C до +30°C
Относительная влажность: 10% – 65%

Условия транспортирования

Температура: от -22 °C до +60 °C
Относительная влажность: от 10 до 65% (без конденсации)

Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Основные технические характеристики:

Характеристики	Значение	
	HARHD20	HARHD36
Диаметр ствола, мм	5,0	
Вращение ствола, °	360°	

Shaft length, cm	20	36
Maximum Indicated Vessel Size	7	
Working temperature range of blades ¹ , °C ²	40 – 300	
Blades' temperature while activation of the improved hemostasis function control button ¹ , °C ²	40 – 300	
Overall size (A) x (B) x (C), mm	380 x 133 x 33	539 x 126 x 33
Maximum deflection angle of the clamping jaw, °	46°	
Length of active jaw (blade), mm	18	
Position of working parts at their closing	"The blade should make contact along the length of the tissue pad when the working parts are closed"	
Requirements to the working surfaces and edges of medical instrument	Instrument surfaces shall be free of scratches, nicks, or blemishes	
Requirements to the tightness (impermeability) of working parts for devices	Working parts are sealed	
Requirements to the stability of the working part in biologic fluids	Working parts are resistant to blood	
Minimum width of instrument channel, mm	5,0	
Mass, g	490	

¹ - The temperature varies depending upon operating conditions

² - 40 - 120 °C – when patient tissue is between active and passive jaws
 100 - 300 °C - active and passive jaws are closed without tissue

Specifications	Value
Class of protection against electric shock	Class I
Type of working part	Type CF
Operating mode	Continuous duty
Time of establishment of the operating mode	Max. 10 sec

Длина ствола, см	20	36
Максимальный диаметр целевого сосуда ткани, для проведения манипуляции, мм	7	
Диапазон рабочих температур лезвия ¹ , °C ²	40 – 300	
Температура лезвий при активации кнопки управления функцией усовершенствованного гемостаза ¹ , °C ²	40 – 300	
Габаритные размеры (A) x (B) x (C), мм	380 x 133 x 33	539 x 126 x 33
Максимальный угол отклонения прижимной бранши, °	46°	
Длина активной бранши (лезвия), мм	18	
Положение рабочих частей при их смыкании	Рабочие части должны смыкаться по всей длине	
Требования к рабочим поверхностям и краям МИ	шероховатые поверхности, острые углы и кромки отсутствуют	
Герметичность рабочей части МИ	рабочие части герметичны	
Устойчивость рабочей части к биологическим жидкостям	рабочие части устойчивы к воздействию крови	
Ширина инструментального канала, мм	5,0	
Масса, г	490	

¹ - Температура зависит от условий эксплуатации:

² - 40 - 120 °C – между активной и пассивной браншами находится ткань пациента

100 - 300 °C – активная и пассивная бранши сомкнуты без ткани между ними

Характеристики	Значение
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Тип рабочей части	CF
Продолжительность работы	продолжительный режим
Время установления рабочего режима	Макс. 10 с
Максимальная выходная мощность, Вт	60

Max. output power, W	60
Max. output voltage, V	300
Max. loop resistance, Ohm	375
Maximum current, mA	250
Blade frequency, kHz	50
Max. blade amplitude, μm	71

Characteristics of ultrasonic electrosurgical generator GEN11 for connections of instruments

Class of protection against electric shock	Class I
Type of working part	CF type
Input characteristics	100 - 240 V ~, 50/60 Hz, 500 VA.
Output characteristics	150 VAC RMS maximum (unless otherwise specified in the instrument IFU) 35 watts continuous (unless otherwise specified in the instrument IFU) 30-80 kHz (55.5 kHz unless otherwise specified in the instrument IFU)

Instructions for Use

Verify compatibility of all simultaneously used products prior to using this instrument (refer to Warnings and Precautions).

Warning and Caution Statements

WARNING: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

Caution: A Caution statement alerts the user of a potentially hazardous

Максимальное выходное напряжение, В	300
Максимальное электрическое сопротивление электрического контура, Ом	375
Максимальный ток, mA	250
Частота лезвия, кГц	50
Максимальная амплитуда лезвия, мкм	71

Характеристики генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 для подключения инструментов

Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Рабочая часть	типа CF
Входные характеристики	100 - 240 В ~, 50/60 Гц, 500 ВА.
Выходные характеристики	Макс. 150 В перемен. тока, RMS (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 35 Ватт непрерывной мощности (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 30 - 80 кГц (55,5 кГц, если другое не указано в Инструкции по применению инструмента)

Инструкция по эксплуатации

Проверьте совместимость всех совместно используемых изделий перед использованием данного инструмента (см. раздел «Предупреждения и предостережения»).

Сообщения со словами «Осторожно!» и «Внимание!»

ОСТОРОЖНО! Сообщение со словом «Осторожно!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное

situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property. It may also be used to alert against unsafe practices. This includes the special care necessary for the safe and effective use of the device and the care necessary to avoid damage to a device that may occur as a result of use or misuse.

Assembly

- 1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
- 2 While holding the Hand Piece in a vertical orientation, attach the Hand Piece to the instrument by rotating the instrument onto the Hand Piece in a clockwise rotation as viewed from the distal end of the instrument (finger tight only).
- 3 Use the torque wrench (already mounted to the shaft) to tighten the blade onto the Hand Piece. Turn the torque wrench clockwise while holding only the gray Hand Piece until it clicks twice indicating that sufficient torque has been applied to secure the blade.
Note: Do not use any other means than the torque wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.
Note: Do not torque the instrument by hand without the torque wrench or damage may occur to the Hand Piece.
Note: Hold only the gray Hand Piece and not the instrument handle while applying the torque wrench. (Illustration 2).
- 4 Close the trigger. Remove the torque wrench by sliding it off of the shaft. Do not dispose of the torque wrench until the procedure is completed. The

выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.

Внимание! Сообщение со словом «Внимание!» предупреждает пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к получению пользователем или пациентом травмы малой или средней тяжести либо к повреждению оборудования или другого имущества. Данное сообщение может также предупреждать о небезопасных методах работы. Может быть упомянута необходимость в особом обращении для безопасного и эффективного использования устройства, а также в обращении, которое требуется во избежание повреждения устройства, которое может произойти в результате его использования, в том числе неправильного.

Порядок сборки

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений не следует сбрасывать инструмент в стерильное поле.
- 2 Удерживая ручной блок в вертикальном положении, прикрепите его к инструменту, наведя инструмент на ручной блок (вращать следует по часовой стрелке, если смотреть с дистального конца инструмента; затягивать следует вручную).
- 3 С помощью динамометрического ключа, уже прикрепленного к стержню, закрепите лезвие на ручном блоке. Поворачивайте динамометрический ключ по часовой стрелке, придерживая только серый ручной блок, пока не раздастся двойной щелчок, свидетельствующий о том, что для закрепления лезвия было приложено достаточное усилие.
Примечание: Для прикрепления инструмента к ручному блоку и его отделения от ручного блока не следует использовать никаких других средств, кроме указанного динамометрического ключа.
Примечание: Не следует скручивать инструмент вручную без динамометрического ключа, так как при этом можно повредить ручной блок.
Примечание: При пользовании динамометрическим ключом следует держать только серый ручной блок, но не ручку инструмента. (Рисунок 2.)
- 4 Закройте спусковой крючок. Снимите динамометрический ключ, сдвинув его по стержню.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

torque wrench is used to remove the instrument from the Hand Piece following the procedure. (Illustration 3) Dispose of the torque wrench only after completing the procedure.

Note: Take care to avoid damage to the blade and clamp arm by closing the trigger while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.

Note: Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.

Operation

- 1 Connect the assembled Hand Piece and instrument to the generator and turn the generator power on.

Note: MIN is the only mode that can be adjusted.

- 2 Select the desired minimum power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator touchscreen.

Note: The recommended minimum starting power level is Level 3 (Illustration 4). For greater tissue cutting speed use a higher generator power level, and for greater coagulation use a lower generator power level. The amount of energy delivered to the tissue and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, grip force, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.

- 3 For optimal performance and to avoid tissue sticking, clean the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft throughout the procedure by activating the instrument tip in saline. (Illustration 5)

Note: Do not touch the instrument to metal while activated. (Illustration 6)

Note: Do not clean the blade tip with abrasives. It can be wiped with a moist gauze sponge to remove tissue, if necessary.

If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not to actuate the Hand Piece. If desired, the instrument may be unplugged. (Illustration 7)

Не утилизируйте динамометрический ключ до окончания процедуры. Динамометрический ключ используется для отсоединения инструмента от ручного блока по окончании процедуры.

(Рисунок 3.) Динамометрический ключ можно утилизировать только по завершении процедуры.

Примечание: Примите меры предосторожности, чтобы не повредить лезвие и прихват, для чего переводите спусковой крючок в закрытое положение при сдвигании динамометрического ключа со стержня и надвигании его на стержень.

Примечание: Будьте осторожны, чтобы не нанести себе травму кончиком лезвия при сдвигании динамометрического ключа со стержня или надвигании его на стержень.

Эксплуатация

- 1 Подключите собранный ручной блок и инструмент к генератору и включите электропитание генератора.

Примечание: MIN - единственный режим, поддающийся регулировке.

- 2 С помощью кнопок INCREASE и DECREASE на сенсорном экране генератора установите необходимый минимальный уровень мощности.

Примечание: Рекомендуемый для начала минимальный уровень мощности - уровень 3 (Рисунок 4). Для увеличения скорости разрезания ткани следует использовать более высокий уровень мощности генератора, а для усиления коагуляции - более низкий уровень. Количество энергии, подаваемое в ткани пациента, и соответствующее действие на ткани зависит от многих факторов, в том числе - выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы хватки, напряжения ткани, типа ткани, патологии и хирургической методики.

- 3 Для обеспечения оптимальной работы инструмента и для предотвращения прилипания тканей на протяжении всей процедуры очищайте лезвие инструмента, прихват и дистальный конец стержня, активируя конец инструмента в физиологическом растворе. (Рисунок 5)

Примечание: Не следует касаться активированным инструментом металлических предметов. (Рисунок 6)

Примечание: Не следует чистить кончик лезвия абразивными чистящими веществами.

- 4 The blade is ultrasonically energized when either the foot switch pedal is depressed or one of the hand control buttons is depressed. Pressing the left foot pedal of the footswitch or the lower hand control button (MIN) on the instrument activates the selected minimum power level. Pressing the right foot pedal of the footswitch or upper hand control button (MAX) on the instrument activates the maximum power level. Pressing the Advanced Hemostasis button on the instrument activates the Advanced Hemostasis. Under default settings, Advanced Hemostasis is hand-activated only.

Note: The "MIN" button can be re-assigned to Advanced Hemostasis by selecting "Convert MIN to Advanced Hemostasis" on the GEN11 "Settings" screen. Refer to the Generator G11 Operator's Manual "Settings" section. (Illustration 8) Once "Convert MIN to Advanced Hemostasis" is selected, the Advanced Hemostasis button is disabled.

Note: Energy is not delivered in Advanced Hemostasis mode until the jaws are completely closed.

Caution: If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate.

Note: The generator provides an audible tone to indicate when the instrument blade is active. The generator changes to a second activation tone as Adaptive Tissue Technology regulates the delivery of energy.

- Thermal influences such as fluids or minimal to no tissue in the jaws may affect the presence or timing of the tone change.
- The tone change does not provide confirmation of tissue effect. When the second tone is heard, the situation should be assessed and the intended surgical action completed, such as gradual application of tension to facilitate transection.
- The secondary activation tone change is not a substitute for surgical experience.

Note: Scratches on the blade may lead to premature blade failure.

- Avoid accidental contact with other instruments during use.

Если возникает необходимость удаления тканей, его следует протирать влажным марлевым тампоном.

Если ткань еще видна на прихвате, удалите остатки ткани с помощью кровоостанавливающего зажима, осторожно, чтобы не активировать ручной блок. При желании в это время инструмент можно отключить от электропитания. (Рисунок 7)

- 4 Лезвие получает ультразвуковую энергию, когда нажат переключатель ножной педали или одна из кнопок ручного управления. Нажатие левого переключателя ножной педали или нижней кнопки ручного управления (MIN) на корпусе инструмента активирует выбранный минимальный уровень мощности. Нажатие правого переключателя ножной педали или верхней кнопки ручного управления (MAX) на корпусе инструмента активирует выбранный максимальный уровень мощности. Нажатие кнопки усовершенствованного гемостаза на инструменте активирует функцию усовершенствованного гемостаза. При использовании настроек по умолчанию функция усовершенствованного гемостаза активируется только ручным управлением.

Примечание: Кнопку MIN можно перенастроить для управления функцией усовершенствованного гемостаза, выбрав настройку Convert MIN to Advanced Hemostasis (перевести режим MIN в режим усовершенствованного гемостаза) на экране генератора GEN11 Settings («Настройки»). Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации генератора G11, раздел Settings («Настройки») (Рисунок 8). Если выбрана опция Convert MIN to Advanced Hemostasis (перевести режим MIN в режим усовершенствованного гемостаза), кнопка управления функцией усовершенствованного гемостаза отключается.

Примечание: В режиме усовершенствованного гемостаза подача энергии не осуществляется, пока захват ножниц не сомкнут полностью.

Предупреждение: если в процессе коагуляции активация устройства была случайно прекращена, следует, держа захват устройства закрытым, снова активировать его.

Примечание: Когда лезвие инструмента активно, генератор издает отчетливо слышимый звуковой сигнал. Генератор переключается на второй активационный звуковой сигнал, когда подача энергии регулируется в соответствии с технологией адаптации к тканям.

• Do not use any means other than the torque wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.

5 Close the clamp arm by closing the trigger, and insert the shaft through a trocar or incision.

6 The instrument can be used for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm.

Note: To achieve complete sealing, the trigger should be fully closed and the vessel fully contained between clamp arm and blade of device. An audible and tactile “click” indicates full trigger closure.

To achieve full closure of the jaws of the device, squeeze the plastic trigger until you feel it stop against the plastic handle (plastic to plastic) (Illustration 9). If full trigger closure is released prior to or during activation on tissue, an audible and tactile “click” is evident. Increase grip force until full trigger closure is achieved.

Note: Keep clamp arm open when using the inside bottom of the blade for backcutting. (Illustration 10)

WARNING: Do not use Advanced Hemostasis mode for procedures where energy application is desired prior to full closure of the jaws (e.g. solid

• На наличие и момент изменения звукового сигнала влияют различные термические воздействия, такие как наличие жидкости и малое количество или отсутствие ткани в захвате ножниц.

• Изменение тона не обязательно является свидетельством воздействия на ткани. Если генератор подает звуковой сигнал второго типа, следует оценить операционную ситуацию и завершить запланированное хирургическое воздействие на ткани соответствующим образом - например, постепенно увеличивая давление на ткани, чтобы рассечь их.

• Наличие второго активационного звукового сигнала служит для информационных целей и не заменяет опыт врача, проводящего операцию. Примечание: Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.

• При пользовании устройством следует избегать случайного контакта с другими инструментами.

• Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме динамометрического ключа, для присоединения инструмента к ручному блоку и отсоединения от него.

5 Закройте прихват, переведя спусковой крючок в закрытое положение, и введите стержень через троакар или разрез.

6 Инструмент можно использовать для рассечения, захвата, коагуляции и разрезания ткани между лезвием и прихватом.

Примечание: Для полной коагуляции спусковой крючок нужно привести в полностью закрытое

положение и полностью пережать сосуд между прихватом и лезвием устройства. О том, что спусковой крючок приведен в закрытое положение, свидетельствует слышимый и ощутимый

щелчок. Чтобы полностью закрыть захват устройства, прижимайте пластмассовый спусковой

крючок, пока не почувствуете, что он уперся в пластиковую ручку (соприкосновение пластика

с пластиком) (Рисунок 9). Если спусковой крючок отпущен до или во время активации на



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

organs). Energy is not delivered in Advanced Hemostasis mode until the jaws are completely closed.

WARNING: During benchtop testing of vessels >5 mm, the strongest vessel seals were achieved by allowing the Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.

WARNING: Prolonged usage of Advanced Hemostasis Mode may cause tissue pad damage.

- 7 Close the clamp arm by closing the trigger and remove the shaft from the trocar or incision.

Shaft Rotation

The instrument's shaft can be rotated 360° to facilitate visualization and access to target tissue when dissecting, grasping, coagulating, and cutting.

Disassembly

- 1 Turn the generator OFF at the power switch.
- 2 Close the clamp arm and slide the torque wrench over the distal end and up the shaft until the wrench

ткани, раздастся слышимый и ощутимый щелчок. В этом случае следует более плотно сжимать

рукоятку устройства, пока спусковой крючок не придет в полностью закрытое положение.

Примечание: При использовании нижней внутренней части лезвия для резки в обратном

направлении следует держать прихват открытым. (Рисунок 10)

ОСТОРОЖНО! Не используйте функцию усовершенствованного гемостаза для процедур, в

которых необходима подача энергии при не полностью сомкнутом захвате ножниц (например,

при операциях на паренхиматозных органах). В режиме усовершенствованного гемостаза

подача энергии не осуществляется, пока захват ножниц не сомкнут полностью.

ОСТОРОЖНО! При испытаниях устройства на сосудах диаметром свыше 5 мм

наиболее прочная коагуляция наблюдалась в случаях, когда сосуд полностью рассеклся с

использованием режима усовершенствованного гемостаза.

ОСТОРОЖНО! Длительная работа устройства в режиме усовершенствованного гемостаза

может привести к повреждению опорной колодки.

- 7 Закройте прихват, приведя спусковой крючок в закрытое положение, и извлеките стержень из троакара или разреза.

Вращение стержня

Стержень инструмента можно вращать на 360° для улучшения видимости и доступа к нужному участку при рассечении, захвате, коагуляции и разрезании тканей.

Демонтаж

- 1 Приведите выключатель электропитания генератора в положение OFF.
- 2 Закройте прихват и надвиньте динамометрический ключ на дистальный конец стержня; сдвигайте его вверх по стержню, пока ключ не поравняется с фасками на стержне. Придерживая только серый ручной блок, но не ручку

aligns with the flats on the shaft. Hold by the Hand Piece only, not the instrument handle, and loosen the instrument by turning the wrench counterclockwise. Continue to loosen by turning the rotation

knob manually to completely unscrew the instrument. Do not untorque the instrument by hand

without the torque wrench or damage may occur to the Hand Piece.

Note: Do not use any other means than the torque wrench to detach the instrument from the Hand Piece.

Note: Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.

3 Remove the torque wrench by pulling it straight back over the blade.

4 Dispose of the instrument in an appropriate container.

Warnings and Precautions

- **ATTENTION!** Product modifications are not allowed! (Applicable for all versions of ultrasonic instruments for the electrosurgical ultrasound generator GEN11)

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- 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 in diameter 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 instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.

инструмента, поверните динамометрический ключ. Продолжайте ослаблять крепление, вручную поворачивая ручку вращения до полного отвинчивания инструмента. Не следует скручивать инструмент вручную без динамометрического ключа, так как при этом можно повредить ручной блок. Примечание: Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме указанного динамометрического ключа, для отсоединения инструмента от ручного блока.

Примечание: Будьте осторожны, чтобы не нанести себе травму кончиком лезвия при сдвигании динамометрического ключа со стержня или надвигании его на стержень.

3 Снимите динамометрический ключ, сдвинув его в обратном направлении через лезвие.

4 Утилизируйте инструмент, воспользовавшись для этого соответствующим контейнером.

Предостережения и меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается! (Применимо для всех вариантов исполнения инструментов ультразвуковых для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11)

- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачу или по распоряжению врача.

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.

- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.

- Для предотвращения поражения электрическим током и ожогов пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения устройства и других медицинских инструментов чрезвычайно важно полностью понимать принципы и технику проведения лазерных, электрохирургических и ультразвуковых оперативных вмешательств. Убедитесь, что электроизоляция и заземление не



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- Verify compatibility with generators. Use device only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version 2016-1 or later. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips or other instruments while the instrument is activated may result in scratches on the blade, cracked or broken blades and premature blade failure.
- Do not use the Energy button with Advanced Hemostasis when energy application is desired prior to full closure of the jaws. Energy is not delivered using the Energy button with Advanced Hemostasis until the jaws are completely closed. Using the Energy button with Advanced Hemostasis without full trigger closure may result in lack of hemostasis.
- If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate. Releasing the trigger while sealing may result in lack of hemostasis.
- Keep the clamp arm open when backcutting or while the blade is active without tissue between the blade and tissue pad to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm and distal shaft temperatures.
- During benchtop testing of vessels >5 mm, the strongest vessel seals were achieved by allowing the Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.
- Do not clean the blade tip with abrasives. It can be wiped with a moist gauze sponge to remove tissue, if necessary. If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not to actuate the instrument. Do not touch the instrument to the hemostats while activated. Scratches on the blade may lead to cracked or broken blades and premature blade failure.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back up equipment relevant to the specific procedure.
- Audible high-pitched ringing, resonating from the blade, is an abnormal condition and an indicator that the blade is not operating properly. This may result in abnormally high shaft temperatures and user or patient injury.
- The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using the Energy button with Advanced Hemostasis. Do not attempt to seal vessels in excess of 7 mm in diameter.

нарушены. Не погружайте инструменты в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.

• Проверьте совместимость с генераторами. Устройство следует использовать только с генератором Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) с версией программного обеспечения 2016-1 или более поздней. Номер версии программного обеспечения можно найти в разделе «Системная информация» в меню «Настройки» генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в руководстве пользователя генератора G11 (GEN11).

• При активации инструмента избегайте контакта с любыми металлическими и пластиковыми предметами. Контакт активированного инструмента с другими инструментами, скобками или клипсами может привести к возникновению царапин, трещин или разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.

• Не используйте кнопку подачи энергии с расширенным гемостазом, когда требуется применение энергии перед полным смыканием браншей. При нажатии кнопки подачи энергии с расширенным гемостазом энергия не будет подаваться до тех пор, пока бранши не сомкнутся полностью. При использовании кнопки подачи энергии с расширенным гемостазом без полного смыкания рычага гемостаз может быть недостаточным.

• Если в процессе коагуляции активация была случайно прекращена, следует активировать устройство повторно, держа бранши сомкнутыми. Отпускание рычага во время коагуляции может привести к недостаточности гемостаза.

• Держите пассивную браншу открытой при рассечении в обратном направлении или в случае, когда лезвие активно при отсутствии тканей между лезвием и накладкой для ткани. Это позволит избежать повреждения накладки для ткани и повышения температуры лезвия, пассивной бранши и дистальной части ствола.

• При стендовых испытаниях устройства на сосудах диаметром свыше 5 мм наиболее прочная коагуляция сосуда наблюдалась в случаях, когда целевой сосуд полностью рассекался с использованием расширенного режима гемостаза.

• Не используйте для очистки кончика лезвия абразивные средства. Для удаления тканей инструмент при необходимости можно протирать влажным марлевым тампоном. Если ткань на пассивной бранше еще видна, удалите ее остатки с помощью кровоостанавливающего зажима, соблюдая осторожность, чтобы не активировать инструмент. Не касайтесь кровоостанавливающего зажима активированным инструментом. Царапины на лезвии могут привести к

- Blood and tissue buildup between the blade and shaft may result in abnormally high temperatures at the distal end of the shaft. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the shaft.
- 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 eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- Do not attempt to bend, sharpen, or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause blade failure and user or patient injury.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials while not in use.
- During and following activation in tissue, the instrument blade, clamp arm, and distal 7 cm of the shaft may be hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, at all times.
- Do not introduce or withdraw the instrument with the jaws open through a trocar sleeve as this may damage the instrument.
- Care should be taken not to apply pressure between the instrument blade and tissue pad without having tissue between them. Clamping the tissue pad against the active blade without tissue on the full length of the blade will result in higher blade, clamp arm and distal shaft temperatures and can result in possible damage to the instrument. If this occurs, there may be an instrument failure, and the generator touchscreen displays a troubleshooting message.
- 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.
- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft are active and will cut/coagulate tissue when the instrument blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the instrument.
- Use only the appropriate foot switch, instruments, and power cord to ensure that they are compatible with the generator.
- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.

возникновению трещин и разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.

• На случай выхода системы из строя следует обеспечить наличие резервного оборудования, необходимого для проведения данного конкретного оперативного вмешательства.

• Отчетливо слышимый высокий звон, исходящий от лезвия, является аномалией и свидетельствует о нарушении функций лезвия. Это может привести к аномально высокой температуре ствола, а также к травмированию пользователя или пациента.

• Инструменты позволяют проводить коагуляцию сосудов диаметром до 7 мм включительно с использованием кнопки подачи энергии и расширенного гемостаза. Запрещается коагулировать сосуды диаметром свыше 7 мм.

• Скопление сгустков крови и остатков тканей между лезвием и стволом может привести к аномально высокой температуре дистального конца ствола. Для предотвращения ожогов удаляйте остатки тканей с дистального конца ствола.

• При использовании любых энергоемких приборов (электрохирургического, лазерного или ультразвукового оборудования) существует риск образования побочных продуктов, обладающих канцерогенным или инфекционным потенциалом, например аэрозолей и шлейфа дыма от тканей. При проведении открытых и лапароскопических оперативных вмешательств следует соблюдать соответствующие меры обеспечения безопасности, такие как использование защитных очков, фильтрационных масок и оборудования для эффективного удаления дыма.

• Не пытайтесь самостоятельно сгибать, затачивать или иным образом вносить изменения в конструкцию лезвия. Это может привести к поломке лезвия и травмированию пользователя и пациента.

• Когда насадка не используется, во избежание получения травм пользователем или пациентом вследствие случайной активации инструмента, следует избегать прямого контакта лезвия, пассивной бранши и дистального конца ствола инструмента с телом пациента, операционным бельем и воспламеняющимися материалами.

• Во время и после активации инструмента в тканях его лезвие, пассивная бранша и дистальные 7 см ствола могут нагреться. Всегда избегайте неумышленного контакта с тканями, операционным бельем и хирургическими костюмами.

• Не вводите и не извлекайте инструмент с открытыми браншами через канюлю троакара, поскольку это может повредить инструмент.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- Successful hemostasis may require adjunct measures when HARMONIC instruments are used to transect solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary bundles when using the instrument under these conditions.
- 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.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- Tissue pad damage may occur if device is activated without tissue in the closed jaws. Activation without tissue between the jaws will cause tissue pad degradation.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects such as graspers, uterine manipulators.
- Prolonged blade activation with the clamp arm closed (with or without tissue between the blade and tissue pad) may cause tissue pad damage.

- Не сжимайте бранши, если между лезвием инструмента и накладкой для ткани ткань отсутствует. Если не вся длина лезвия занята тканью, прижатие накладки для ткани к рабочему лезвию может привести к чрезмерному повышению температуры лезвия, пассивной бранши и дистальной части ствола, в результате чего возможно повреждение инструмента. В этом случае может произойти выход инструмента из строя, и тогда на сенсорный экран генератора будет выведено сообщение о проблеме.
- Во избежание получения травм пользователем или пациентом не активируйте электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов HARMONIC. Аэрозоли, образующиеся при активации инструментов HARMONIC в жировой ткани, являются потенциально воспламеняющимися.
- Открытый кончик лезвия и открытый ствол лезвия являются активными и будут рассекать/коагулировать ткань, когда лезвие инструмента активируется. При использовании инструмента следует избегать случайного контакта между всеми видимыми поверхностями лезвия и окружающими тканями пациента.
- Используйте только подходящий педальный привод, инструменты и шнур питания, обязательно совместимые с генератором.
- После извлечения инструмента проверьте гемостаз тканей в области оперативного вмешательства. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- При использовании инструментов HARMONIC для рассечения паренхиматозных органов могут потребоваться дополнительные меры для обеспечения надежного гемостаза. Вследствие затрудненной визуализации внутренних структур действуйте медленно и не пытайтесь рассекать большие массивы тканей за однократную активацию инструмента. Избегайте разделения больших сосудистых/желчевыводящих пучков при использовании инструментов в подобных ситуациях.
- Продукция, производимая или распространяемая компаниями, не авторизованными компанией Ethicon Endo-Surgery, может оказаться несовместимой с системой HARMONIC. Использование такой продукции может привести к непредвиденным результатам и стать причиной травмы пользователя или пациента.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическую контаминацию.

Sterilization

Harmonic instruments for use with Generator G11, are supplied sterile and hermetically packaged. The instruments are sterilized by gas

The sterilization process is validated conforming the requirements of EN ISO 11135-1 (for ETO sterilization of Harmonic instruments) with SAL 10^{-6} confirmed.

For single use only. Do not attempt to re-sterilize and re-use the instrument.

How Supplied

- Следует избегать случайной или длительной активации лезвия на плотных тканях, например костных, поскольку это может привести к перегреванию лезвия и последующей его поломке.

- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.

- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его выходу из строя и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу.

- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, к переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

- Активация устройства при отсутствии ткани между закрытыми браншами может привести к повреждению накладки для ткани. Активация при отсутствии ткани между браншами ведет к износу накладки для ткани.

- Избегайте контакта с любыми металлическими и пластиковыми инструментами и предметами, в частности с браншами и маточными манипуляторами.

- Активация лезвия при закрытой пассивной бранше в течение длительных периодов времени (независимо от наличия ткани между лезвием и накладкой для ткани) может привести к повреждению накладки для ткани.

Стерилизация

Инструменты поставляются стерильными в герметичной упаковке и предназначены для одноразового применения у одного пациента. Стерилизация проводится газовым методом (с применением этиленоксида).

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями EN ISO 11135-1 (для инструментов, стерилизуемых этиленоксидом) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

Комплектация

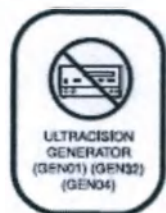
The instruments are supplied sterile for single patient use. Discard the instrument after use.

Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this IFU.

Инструменты поставляются стерильным и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент следует утилизировать.

Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Interpretation of symbols



Do not use the instrument with ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32/GEN04).



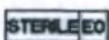
Use by Date



Lot Number



Catalogue Number



Sterilized by Ethylene Oxide



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer/Date of Manufacture



Authorized Representative in the European Community



Single Patient Use



Authorized Representative in the United States

Интерпретация символов



Не применять данный инструмент с генератором UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04).



Использовать до ...



Номер партии



Номер по каталогу



Стерилизовано этилен оксидом.



Для применения только квалифицированным медицинским персоналом



Изготовитель/Дата производства



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Запрет на повторное применение



Уполномоченный представитель в США

Peel here



Upper limit of temperature



Quantity



Humidity Limitation



Refer to the instructions manual/booklet



Consult Instructions for Use



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged.



Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the product instruction manual. The number "5" in the symbol refers to the environment friendly use period; after their environment-friendly 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).

Открывать здесь



Температурный диапазон



Количество элементов



Диапазон влажности



См. инструкцию по применению (см. голубой символ на внешней упаковке)



Смотри инструкцию по применению



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки



Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия. Число «5» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).



No separate hand piece required.



Product passed procedure of declaration of conformity



Packaging unit



Keep dry.



Keep away from heat.

The transport individual packaging includes symbols:



Keep away from moisture, store in a dry place.



Keep away from heat.



Temperature



Relative Humidity



Отдельная лапароскопическая рукоятка не требуется.



Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия



Единиц в упаковке



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света

Транспортная индивидуальная упаковка дополнительно содержит следующие символы:



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



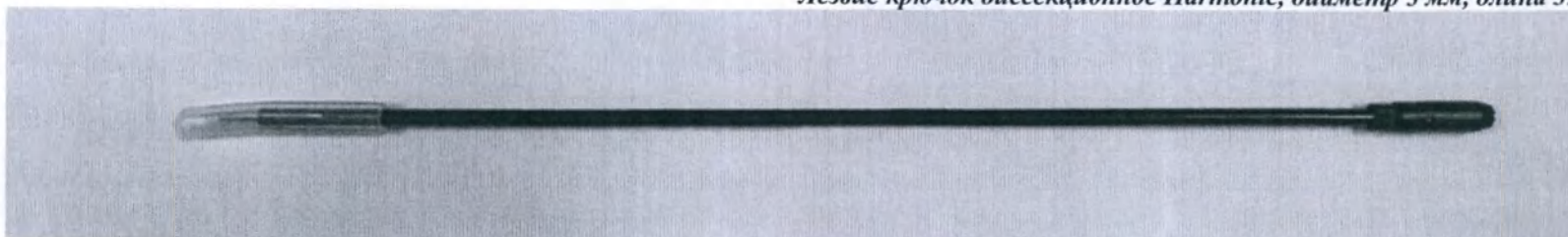
Температурный диапазон



Диапазон влажности

Ultrasonic instrument for generator G11

HARMONIC Dissecting Hook, 5 mm diameter, 32cm length



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 5 mm

Instrument. It is not a reference to surgical techniques.

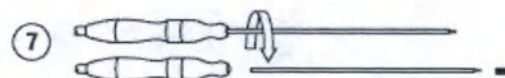
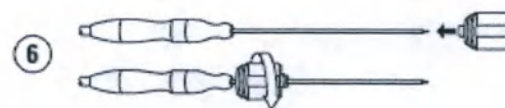
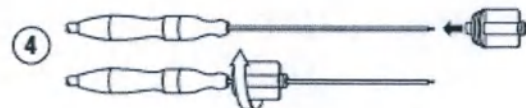
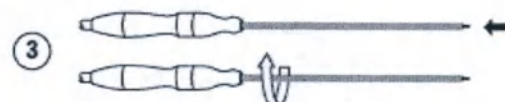
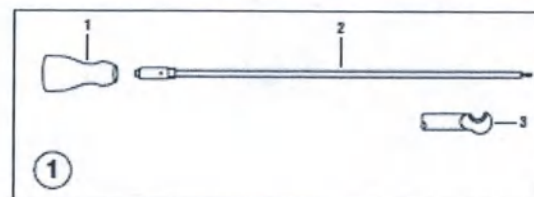
Инструмент ультразвуковой для генератора электрохирургического
ультразвукового GEN11

Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см.

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям.

Внимание: Настоящий вкладыш содержит инструкцию по применению Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см. Этот документ не является руководством по методам хирургического вмешательства.



Instructions for use

This IFU applies to ultrasonic Instruments for the generator GEN11, with the following modifications:

HARMONIC Dissecting Hook, 5 mm diameter, 32cm length	HDH05
--	-------

Инструкция по применению

Настоящая инструкция распространяется на Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в следующих вариантах исполнения:

Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см.	HDH05
--	-------

Indications

HARMONIC Dissecting Hook, 5 mm diameter, 32cm length is indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instrument can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, plastic, gynecologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space), and thoracic surgery, including mobilization of the Internal Mammary Artery (IMA).

Device Description

The HARMONIC 5 mm Instrument is a sterile, single patient use instrument consisting of a titanium blade with a non-removable sheath. The Instrument blade is a dissecting hook. The working length of the dissecting hook is 320 mm.

The 5 mm Instrument must be used with the 5 mm Adaptor or Hand-Switching Adaptor and connected to the HARMONIC Hand Piece and a compatible Generator prior to use. The HARMONIC 5 mm Instruments allow for the cutting and coaptive coagulation of vessels up to and including 2 mm in diameter.

The HARMONIC 5 mm Instrument is designed for use exclusively with a compatible HARMONIC Generator and Hand Piece. Refer to a compatible Generator Manual before using this instrument.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. 5 mm Adaptor or Hand-Switching Adaptor
2. 5 mm Blade and Sheath
3. Dissecting Hook (320 mm)

Operation conditions for surgical field:

Temperature: from +10°C to +30°C

Relative Humidity: 10% - 85%

Atmospheric range: 700 hPa to 1060 hPa

Storage Conditions

Temperature: from -22°C to +60°C

Relative Humidity: 10% - 80%

Atmospheric range: 700 hPa to 1060 hPa

Показания

Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см показан для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда необходимо снизить кровопотерю и свести к минимуму термическое повреждение тканей. Данный инструмент может применяться в дополнение или вместо электрохирургических инструментов, лазеров и стальных скальпелей при операциях, включающих доступ к ортопедическим структурам (таким, как позвоночник и суставная щель), в общей, пластической, гинекологической и торакальной хирургии, включая мобилизацию внутренней грудной артерии (ВГА).

Описание инструмента

Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см является стерильным инструментом для применения на одном пациенте, состоящим из титанового лезвия и постоянно закреплённого кожуха. Лезвием инструмента является диссекционный крючок. Рабочая длина диссекционного крючка составляет 320 мм.

Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см должно применяться с 5 мм адаптером или адаптером ручного выключателя и должен быть перед использованием подключен к ручному модулю и совместимому генератору HARMONIC. 5 мм инструмент HARMONIC позволяет осуществлять рассечение и коаптивную коагуляцию сосудов диаметром до 2 мм включительно.

Лезвие крючок диссекционное Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см предназначен для применения исключительно с совместимым генератором HARMONIC и ручным модулем. Перед применением данного инструмента см. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора.

Иллюстрации и терминология (Рисунок 1)

1. 5 мм адаптер или адаптер ручного выключателя.
2. 5 мм лезвие и кожух
3. Диссекционный крючок (320 мм)

Условия эксплуатации для операционного поля

Температура от +10°C до +30°C

Относительная влажность: 10% - 85%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Условия хранения

Температура от -22°C до +60°C

Относительная влажность: 10% - 80%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

а Johnson & Johnson компания

Transport Conditions

Temperature: from -22°C to +60°C

Relative Humidity: 10% – 80%

Atmospheric range: 700 hPa to 1060 hPa

Basic technical specifications

Specifications	Value
Shaft diameter, mm	5,0 (max value)
Shaft Rotation, °	360 degrees
Blade working length, cm	32
Shaft length, cm	32
Targeted vessel max. diameter, mm	2
Working temperature range of blades ¹ , °C	10 – 50
Overall size, mm	325 x 9 x 9
Maximum torque required for coupling with laparoscopic handle, N*m	1,36
Requirements to the working surfaces and edges of medical instrument	Instrument surfaces shall be free of scratches, nicks, or blemishes
Requirements to the tightness (impermeability) of working parts for devices	Working parts are sealed
Requirements to the stability of the working part in biologic fluids	Working parts are resistant to blood
Minimum width of instrument channel, mm	5,0
Mass, g	22

Условия транспортирования

Температура от -22°C до +60°C

Относительная влажность: 10% – 80%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Основные технические характеристики

Характеристики	Значение
Диаметр ствола, мм	5,0 (макс. значение)
Вращение ствола, °	360°
Рабочая длина лезвия, см	32
Длина ствола, см	32
Максимальный диаметр целевого сосуда ткани, для проведения манипуляции, мм	2
Диапазон рабочих температур лезвия, °C	10 – 50
Габаритные размеры, мм	325 x 9 x 9
Максимальный крутящий момент, необходимый для стыковки с лапаросонической рукояткой, Н*м	1,36
Требования к рабочим поверхностям и краям МИ	шероховатые поверхности, острые углы и кромки отсутствуют
Герметичность рабочей части МИ	рабочие части герметичны
Устойчивость рабочей части к биологическим жидкостям	рабочие части устойчивы к воздействию крови
Минимальная ширина инструментального канала, мм	5,0
Масса, г	22

Specifications	Value
Class of protection against electric shock	Class I
Type of working part	Type CF
Operating mode	Continuous duty
Time of establishment of the operating mode	Max. 10 sec
Max. output power, W	35
Max. output voltage, V	150
Max. loop resistance, Ohm	375
Maximum current, mA	40
Blade frequency, Hz	55500
Max. blade amplitude, μm	85

Характеристики	Значение
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Тип рабочей части	CF
Продолжительность работы	продолжительный режим
Время установления рабочего режима	Макс. 10 с
Максимальная выходная мощность, Вт	35
Максимальное выходное напряжение, В	150
Максимальное электрическое сопротивление электрического контура, Ом	375
Максимальный ток, мА	400
Частота лезвия, Гц	55500
Максимальная амплитуда лезвия, мкм	85

Characteristics of ultrasonic electrosurgical generator GEN11 for connections of instruments

Class of protection against electric shock	Class I
Type of working part	CF type
Input characteristics	100 - 240 V ~, 50/60 Hz, 500 VA.
Output characteristics	150 VAC RMS maximum (unless otherwise specified in the instrument IFU) 35 watts continuous (unless otherwise specified in the instrument IFU) 30-80 kHz (55.5 kHz unless otherwise specified in the instrument IFU)

Характеристики генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 для подключения инструментов

Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Рабочая часть	типа CF
Входные характеристики	100 - 240 В ~, 50/60 Гц, 500 ВА.
Выходные характеристики	Макс. 150 В перемен. тока, RMS (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 35 Ватт непрерывной мощности (если другое не определено в Инструкции по применению инструмента) 30 - 80 кГц (55,5 кГц, если другое не указано в Инструкции по применению инструмента)



Materials in contact with a human body:

The hook blade - Titanium alloy grade Ti 6Al4V ELI, composition:

In accordance with ISO 5832-3, ASTM F1472 and ASTM B348, ASTM F136, Dynamet Inc

Body - AISI 304 stainless steel, composition

In accordance with ASTM A959, no specific raw material supplier specified.

Body coating - polydimethylsiloxane Silastic Q7-4850, natural color manufactured by Dow Corning.

Silicone primer 3-6060 Prime Coat, natural color manufactured by Dow Corning

Insulated contact - AISI 302 stainless steel composition with accordance ASTM A313

Polycarbonate Colorcomp Eastalloy DA003 EES BK8-065 779-000 black color BK8-065, manufactured by SABIC Innovative Plastics

Polyurethane ISSC 6400-5829, black with a gloss of 8-10% produced by Integrated Surgical Sciences

Vented sleeve - Polydimethylsilox Baysilone LSR 4070 natural color manufactured by Bayer

Fender - polydimethylsiloxane Silastic Q7-4765 translucent gray manufactured by Dow Corning

Tube - Teflon 100J natural color manufactured by TFX Medical

Protective shell - Polydimethylsiloxane MED-4050 Natural color manufactured by NuSil

Primary packaging -

Lid: PTH-025 Coated 1073B Tyvek, Amcor Flexibles

Blister: Clear Eastar PETG 6763 with Dow 365 Silicone, Eastman Chemical Products

Instructions for Use

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

The hand piece, adaptor, and blade wrench are reusable and shipped non-sterile. These components must be sterilized per their insert instructions prior to each use.

Материалы, контактирующие с организмом человека:

Лезвие крючок: титановый сплав Ti 6Al4V ELI в соответствии с ISO 5832-3, ASTM F1472 and ASTM B348, ASTM F136, производства Dynamet Inc;

Корпус - нержавеющая сталь AISI 304

В соответствии с ASTM A959;

Покрытие корпуса - полидиметилксонан Silastic Q7-4850, натурального цвета, производства by Dow Corning;

Грунт на силиконовой основе 3-6060 Prime Coat, натурального цвета, производства Dow Corning;

Контакт изолированный - нержавеющая сталь AISI 302

В соответствии с ASTM A313

Поликарбонат Colorcomp Eastalloy DA003 EES BK8-065 779-000 черного цвета BK8-065, производства SABIC Innovative Plastics;

Полиуретан ISSC 6400-5829 черного цвета с блеском 8-10% производства Integrated Surgical Sciences;

Втулка - Полидиметилсилоксан Baysilone LSR 4070 натурального цвета, производства Bayer;

Дендер - Полидиметилсилокс Silastic Q7-4765 полупрозрачного серого цвета производства Dow Corning;

Трубка - тефлон 100J натурального цвета производства TFX Medical

Защитная оболочка - Полидиметилсилоксан MED-4050 натурального цвета производства NuSil;

Первичная упаковка -

Крышка: Полиэтилентерефталат-гликоль PTH-025 покрытый Tyvek 1073B производства Perfecseal

Блистер: полиэтиленгликоль PETG 6763 с силиконом Dow 365 производства Eastman Chemical Products.

Инструкция по применению

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

Ручной модуль, адаптер и ключ для лезвия предназначены для многократного использования и поставляются нестерильными. Перед каждым применением



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Attachment

- 1 Attach the 5 mm adaptor or hand switching adaptor to the hand piece. (Illustration 2)
- 2 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
- 3 Remove the protective cap from the blade tip.
Note: Take care to avoid injury from the blade tip when removing the protective cap.
- 4 Attach the blade manually to the hand piece by turning it clockwise (finger tight only).
Note: Take care to avoid injury from the blade tip when attaching the blade to the hand piece and while sliding the blade wrench onto or off of the blade. (Illustration 3)
- 5 Use the blade wrench to tighten the blade. Slide the wrench over the blade until it stops at the Hand Piece adaptor. Turn the wrench and continue to push it gently until the wrench nose is adjacent to the adaptor. Turn the wrench clockwise until it “snaps,” indicating that sufficient torque has been applied to secure the blade. (Illustration 4)
Note: Inspect the blade wrench hub for cracks or wear before use. If damage is seen, replace the blade wrench. Before use after autoclaving, cool the blade wrench at room temperature for at least 45 minutes or soak it in room temperature sterile water for 5 minutes.
- 6 Remove the blade wrench by sliding it straight back over the blade. (Illustration 5)
Do not dispose of the reusable blade wrench. It is used for removal of the blade following the procedure.

Operation

Refer to a compatible HARMONIC Generator Manual and hand piece package insert for hand piece attachment and system operation

данные компоненты должны стерилизоваться согласно инструкциям, приведённым в их вкладышах.

Порядок сборки

- 1 Присоедините 5 мм адаптер или адаптер ручного выключателя к ручному модулю. (Иллюстрация 2)
- 2 Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.
- 3 Удалите защитный колпачок с кончика лезвия.
Примечание: Будьте осторожны, чтобы избежать травмы кончиком лезвия при удалении защитного колпачка.
- 4 Присоедините лезвие к ручному модулю вручную, вращая его по часовой стрелке (используя только усилие пальцев).
Примечание: Будьте осторожны, чтобы избежать травмы кончиком лезвия при присоединении
- 5 Используйте ключ для лезвия для затяжки лезвия. Проведите ключ по лезвию до упора в адаптер ручного модуля. Поверните ключ, продолжая осторожный нажим, пока кончик ключа не подойдёт вплотную к адаптеру. Поверните ключ по часовой стрелке, пока не раздастся щелчок, указывающий на достаточность приложенного крутящего момента для фиксации лезвия. (Иллюстрация 4).
Примечание: Перед использованием осмотрите втулку ключа для лезвия на наличие трещин или износа. Если обнаружены повреждения, замените ключ для лезвия. Прежде чем использовать ключ для лезвия после автоклавирования, охладите его при комнатной температуре в течение не менее 45 мин или погрузите в стерильную воду комнатной температуры на 5 мин.
- 6 Удалите ключ для лезвия, стянув его по лезвию назад. (Иллюстрация 5). Не удаляйте ключ для лезвия в отходы, он предназначен для многократного использования. Он используется для удаления лезвия по окончании процедуры.

Эксплуатация

См. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора HARMONIC и вкладыш ручного модуля относительно подключения ручного модуля и эксплуатации системы.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- 1 Connect the assembled hand piece, adaptor, and blade to the generator and turn the generator power on.
Note: Do not turn the generator power on before the hand piece, adaptor, and blade are connected to the generator.
- 2 Select the desired power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator.
- 3 The blade is ultrasonically energized when either foot switch pedal is depressed.
Note: Scratches on the blade may lead to premature blade failure.
- Avoid accidental contact with other instruments during use.
- Do not use any other means than the blade wrench to attach or detach the blade.
- 4 After inserting the blade through a trocar or an incision, press the blade against tissue during ultrasonic activation to cut and/or coagulate tissue under direct visualization.
Note: In general, sharper ultrasonically activated edges cut faster with less hemostasis, while more blunt edges and surfaces coagulate more and cut less rapidly. The amount of energy delivered to the tissue and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.

Disassembly

- 1 Turn the Generator OFF at the power switch or enter STANDBY mode.
- 2 Slide the wrench over the blade to the base of the hand piece. Align the flats on the wrench with the flats on the blade. Loosen the blade by turning the wrench counterclockwise. Continue to loosen by turning the wrench or blade manually to unscrew it completely. (Illustration 6)
- 3 Remove the blade wrench by pulling it straight back over the blade. Save the blade wrench for future use.

- 1 Подключите ручной модуль в сборе, адаптер и лезвие к генератору и включите питание генератора.
Примечание: Не включайте питание генератора до подключения к нему ручного модуля, адаптера и лезвия.
- 2 Выберите нужный уровень мощности с помощью кнопок УВЕЛИЧИТЬ и УМЕНЬШИТЬ на генераторе.
- 3 Лезвие получает ультразвуковую энергию при нажатии на любую из педалей ножного выключателя.
Примечание: Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.
- При использовании избегайте случайного контакта с другими инструментами.
- Для присоединения и отсоединения лезвия не пользуйтесь какими-либо иными средствами, помимо ключа для лезвия.
- 4 После введения лезвия через троакар или разрез нажмите лезвием, подвергающимся ультразвуковой активации, на ткань, чтобы разрезать и/или коагулировать ткань под непосредственным визуальным наблюдением.
Примечание: В целом, более острые активируемые ультразвуком края режут быстрее при меньшем гемостазе, в то время как более тупые края и поверхности коагулируют в большей степени, а режут медленнее. Количество энергии, приложенной к ткани, и оказываемый при этом на ткань эффект зависят от многих факторов, включая выбранный уровень мощности, характеристики лезвия, натяжение ткани, тип ткани, патологию и хирургическую технику.

Демонтаж

- 1 Выключите генератор, поставив выключатель на ВЫКЛ, или установите режим ОЖИДАНИЕ.
- 2 Проведите ключ по лезвию до основания ручного модуля. Совместите лыски на ключе с лысками на лезвии. Ослабьте крепление лезвия, повернув ключ против часовой стрелки. Продолжайте ослаблять крепление, поворачивая ключ или лезвие рукой, чтобы полностью отвинтить его. (Иллюстрация 6)
- 3 Удалите ключ для лезвия, потянув его по лезвию вниз. Сохраните ключ для лезвия для последующего применения.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Note: Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the blade wrench onto or off of the blade.

- 4 Remove the blade and dispose of it in an appropriate container. (Illustration 7)
- 5 Remove the adaptor and save it for future use.

Warnings and Precautions

- **ATTENTION!** Product modifications are not allowed! (Applicable for all versions of ultrasonic instruments for the electrosurgical ultrasound generator GEN11)
- 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 instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Audible high-pitched tones, resonating from the blade or hand piece, 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 sheath temperatures and user or patient injury.
- Do not use the HARMONIC blade without the proper adaptor. Failure to use the proper adaptor as described in the device description may result in user or patient burn injury.
- The blade has been designed to meet the international safety standard EN60601-1 based on an **intermittent operation of 15 second on/off intervals**. For activation time of longer duration and under certain fault conditions, the blade sheath may become hot. To prevent burn injury, avoid

Примечание: Будьте осторожны, чтобы избежать травмы кончиком лезвия при надевании ключа для лезвия на лезвие или снятии с него.

- 4 Снимите лезвие и удалите его в соответствующий контейнер для отходов. (Иллюстрация 7)
- 5 Снимите адаптер и сохраните его для последующего применения.

Предостережения и меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается! (Применимо для всех вариантов исполнения инструментов ультразвуковых для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11)
- 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 инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующие обозначения.
- Высокие звуки, исходящие от лезвия или ручного модуля, 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 ручного модуля прошёл или лезвие было присоединено неправильно, в результате чего кожух может нагреться до ненормально высокой температуры и произойти травма пользователя или пациента.
- Не применяйте лезвие HARMONIC без соответствующего адаптера. Несоблюдение требований к использованию нужного адаптера, содержащихся в описании устройства, может привести к ожоговой

direct tissue contact with the blade sheath or take preventative measures to protect tissue that comes in contact with the sheath.

- Blood and tissue buildup between the blade and sheath may result in abnormally high temperatures at the distal end of the sheath. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the sheath.
- 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.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate backup equipment relevant to the specific procedure.
- Do not attempt to bend, sharpen or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause blade failure and user or patient injury.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade should not be in contact with the patient, drapes or flammable materials while not in use.
- During and following activation in tissue, the instrument blade may become hot. Avoid unintended blade contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites after activation.
- To avoid user or patient injury, do not activate an electrosurgical device in close proximity to the HARMONIC instrument. The aerosols created by the activation of the HARMONIC instrument in fatty tissue are potentially flammable.
- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft is active and will cut/coagulate tissue when the instrument blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the HARMONIC instruments.
- Use only the HARMONIC Foot Switch, Hand Piece, blade accessories, and power cord to ensure that they are compatible with the Generator.
- 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.
- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.

- Конструкция лезвия удовлетворяет требованиям международного стандарта безопасности EN60601-1 в условиях **прерывистого режима работы, где 15 секунд работы перемежаются 15 секундами покоя**. При большей продолжительности активации и в определённых условиях отказа кожух лезвия может стать горячим. Чтобы избежать ожоговой травмы, избегайте прямого контакта ткани с кожухом лезвия или примите профилактические меры по защите ткани, которая контактирует с кожухом.
- Накопление крови и ткани между лезвием и кожухом может привести к ненормально высокой температуре у дистального конца кожуха. Чтобы избежать ожоговой травмы, удалите всю видимую накопившуюся ткань с дистального конца кожуха.
- В случае любых источников энергии (электрохирургия, лазер, ультразвук) существует озабоченность относительно канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов, как то 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.
- На случай отказа системы обеспечьте наличие соответствующего проводимой процедуре резервного оборудования.
- Не пытайтесь изогнуть, заострить или как-либо изменить форму лезвия. Подобные действия могут привести к отказу лезвия и травме пользователя или пациента.
- Чтобы избежать травмы пользователя или пациента в случае случайной активации, лезвие инструмента не должно находиться в контакте с пациентом, простынями или легковоспламеняющимися материалами, когда оно не используется.
- Во время и после активации в ткани лезвие инструмента может стать горячим. После активации избегайте непреднамеренного контакта лезвия с тканями, простынями, хирургическими халатами и прочими посторонними предметами.
- Чтобы избежать травмы пользователя или пациента, не активируйте электрохирургическое устройство в непосредственной близости от инструмента HARMONIC. Аэрозоли, образующиеся при активации инструмента HARMONIC в жировых тканях, являются потенциально легковоспламеняющимися.
- Весь открытый конец лезвия и любая часть открытого вала лезвия являются активными и будут рассекать/коагулировать ткани при активации лезвия инструмента. Будьте осторожны, чтобы избежать случайного контакта между



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips, or other instruments while the instrument is activated may result in cracked or broken blades which may be identified by generator solid tone or instrument error.
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Cleaning and resterilization of single patient use HARMONIC 5 mm Instruments can also result in abnormally high sheath temperatures and burn injury to user or patient when the blade is activated. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

всеми открытыми поверхностями лезвия и окружающими тканями при использовании инструментов серии HARMONIC.

• Чтобы обеспечить совместимость с генератором, используйте исключительно ножной выключатель, ручной модуль, принадлежности лезвия и шнур питания HARMONIC.

• 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 травмам пользователя или пациента.

• После удаления инструмента осмотрите ткань на предмет гемостаза. Если гемостаз не наблюдается, следует применить соответствующие методы достижения гемостаза.

• Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.

• Избегайте контакта с любыми металлическими и пластмассовыми инструментами или объектами в период активации инструмента. Контакт со скобами, зажимами или другими инструментами при активации данного инструмента может привести к растрескиванию или перелому лезвий, о чём может сигнализировать непрерывный тон генератора или сообщение об ошибке инструмента.

• Случайная и продолжительная активация в контакте с твёрдыми поверхностями, такими как кость, может привести к нагреву лезвия и его последующему отказу, и поэтому её следует избегать.

• Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.

• Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, заболеванию и смерти пациента. Мойка и повторная стерилизация 5 мм инструментов HARMONIC для применения на одном пациенте может также привести к чрезмерно высокой температуре кожуха и ожогу пользователя или пациента при активации лезвия. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых устройств может создать риск загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрёстному инфицированию пациента, в том



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Sterilization

The Ultrasonic instruments for generator G11, various modifications, are supplied sterile and hermetically packaged. The instrument is sterilized by 25kGy γ -irradiation.

The sterilization process is validated conforming the requirements of EN ISO 11135-1 (for EO sterilization of Harmonic instruments) and the requirements of EN ISO 11137-1 (for γ -irradiation sterilization of Harmonic instruments), with SAL 10^{-6} confirmed.

How Supplied

The instruments are supplied sterile for single patient use. Discard the instrument after use.

Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this IFU.

Additional symbols required:



Use Until Date



Lot



Stock number



Sterilized by Irradiation



Recycling mark



Open here

числе, но не исключительно, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию и смерти пациента.

Стерилизация

Инструменты поставляются стерильным в герметичной упаковке и предназначены для одноразового применения у одного пациента. Стерилизация проводится методом радиационной стерилизации дозой – 25 кГр:

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями EN ISO 11137-1, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

Комплектация

Инструменты поставляются стерильным и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент следует утилизировать.

Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Интерпретация символов:



Использовать до...



Код партии



Номер по каталогу



Радиационная стерилизация (метод стерилизации – радиационный)



Знак вторичной переработки



Открывать здесь



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Single Patient Use



Authorized Representative in the USA



Temperature



Relative Humidity



See Instructions for Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.)



Do not re-sterilize



Do not use if the package is damaged



Attention! For more information see IFU



Compliance with requirements of European Directive 93/42/EEC



Product passed procedure of declaration of conformity



Для применения только квалифицированным медицинским персоналом



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Запрет на повторное применение



Уполномоченный представитель в США



Температурный диапазон



Диапазон влажности



См. инструкцию по применению (см. голубой символ на внешней упаковке)



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Соответствие требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC



Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company



Keep away from moisture, store in a dry place.



Keep out of sunlight. Keep away from heat.



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света

The transport individual packaging includes symbols:



Keep away from moisture, store in a dry place.



Keep out of sunlight. Keep away from heat.



Temperature



Relative Humidity

Транспортная индивидуальная упаковка дополнительно содержит следующие символы:



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон



Диапазон влажности

Ultrasonic instrument for generator G11

HARMONIC Disposable Hand Switching Adaptor



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 Disposable Hand Switching Adaptor. It is not a reference to surgical techniques.

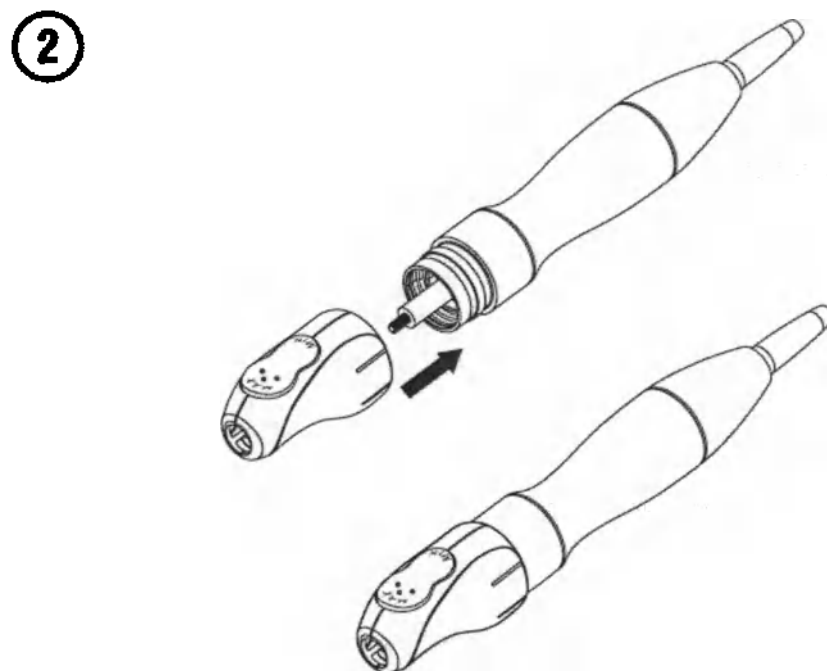
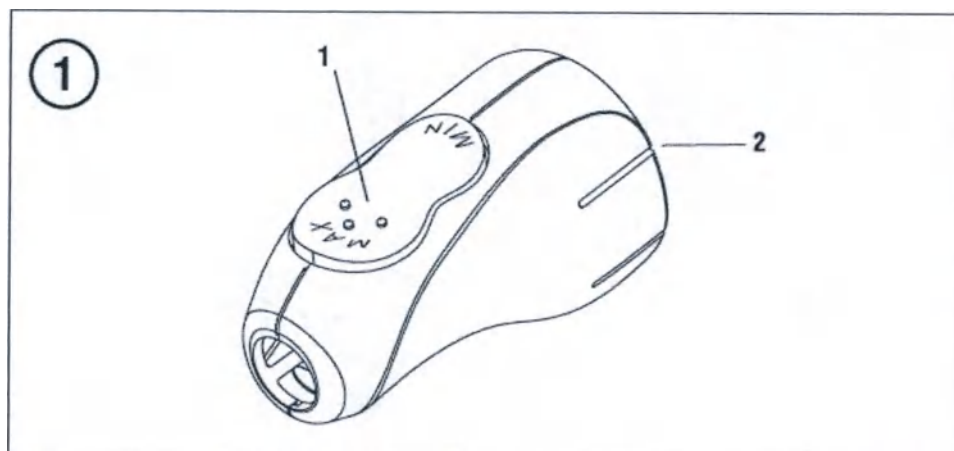
Инструмент ультразвуковой для генератора электрохирургического
ультразвукового GEN11

Адаптер одноразовый для ручного переключения

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям.

Внимание: Настоящий вкладыш содержит инструкцию по применению Адаптер одноразовый для ручного переключения. Этот документ не является руководством по методам хирургического вмешательства.



Instructions for use

This IFU applies to ultrasonic Instruments for the generator GEN11, with the following modifications:

HARMONIC Disposable Hand Switching Adaptor	HSA08
--	-------

Ultrasonic Instruments for use with the Generator G11, will hereinafter be referred to as «Instrument/Instruments»

Indication

HARMONIC Disposable Hand Switching Adaptor is designed to expand the functions of the HARMONIC Dissecting Hook, 5 mm diameter, 32cm length.

Device Description

The Harmonic Disposable Hand Switching Adaptor is a sterile, single patient use instrument designed to add hand switching capability to the Harmonic System. The hand switch includes buttons that allow the surgeon to activate maximum (MAX) or minimum (MIN) power levels. Availability of rotation allows the surgeon to adjust the location of the switch to correspond with the blade surface being used.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. MIN/MAX Power Switch;
2. Hand Piece Connector.

Materials in contact with a human body:

Casing - polycarbonate Calibre 2061-15 FC850122 white colour manufactured by Trinseo;

Button - polycarbonate Calibre 2061-15 Charcoal FC780546 manufactured by Trinseo;

Label on the casing - Ethicon Ink PG PMS 307C PG/BNT/226/TP acrylic-based thermal black manufactured by ITW Transtech America Inc.;

Label on the button - Transtech America PG/2NT acrylic-based thermal black manufactured by ITW Transtech America Inc.

Primary packaging.

Инструкция по применению

Настоящая инструкция распространяется на Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в следующих вариантах исполнения:

Адаптер одноразовый для ручного переключения	HSA08
--	-------

Далее по тексту Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в вариантах исполнения могут обозначаться как «инструменты»/ «инструмент».

Показания

Адаптер одноразовый для ручного переключения предназначен для расширения функций лезвия крючка диссекционного Harmonic, диаметр 5 мм, длина 32 см.

Описание устройства

Адаптер одноразовый для ручного переключения – это стерильный инструмент для использования на одном пациенте, предназначенный для обеспечения системы Harmonic функцией ручного переключения. На ручном переключателе расположены две кнопки, которые позволяют хирургу активировать максимальный (MAX) или минимальный (MIN) уровень мощности. Функция вращения позволяет хирургу устанавливать переключатель так, чтобы он соответствовал поверхности используемого лезвия.

Иллюстрации и номенклатура (Иллюстрация 1)

1. MIN / MAX выключатель питания;
2. Ручной соединитель.

Материалы, контактирующие с человеком:

Кожух - поликарбонат Calibre 2061-15 белого цвета FC850122, производства Trinseo;

Кнопка - поликарбонат Calibre 2061-15 Charcoal FC780546, производства Trinseo;

Надпись на кожухе - термочернила на акриловой основе синего цвета Ethicon Ink PG PMS 307C PG/BNT/226/TP, производства ITW Transtech America Inc.;

Надпись на кнопке - термочернила на акриловой основе белого цвета Transtech America PG/2NT, производства ITW Transtech America Inc.;

Первичная упаковка.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Lid: Olefin polyethylene with foam coating Perfecseal CR27 Tyvek 1073B Tyvek 1073B manufactured by Perfecseal.

Bliстер: C-Film 73X772 manufactured by Amcor Flexibles

Operation conditions for surgical field:

Temperature: from +10°C to +30°C

Relative Humidity: 10% - 85%

Atmospheric range: 700 hPa to 1060 hPa

Storage Conditions

Temperature: from -20°C to +60°C

Relative Humidity: 10% - 80%

Atmospheric range: 700 hPa to 1060 hPa

Transport Conditions

Temperature: from -20°C to +60°C

Relative Humidity: 10% - 80%

Atmospheric range: 700 hPa to 1060 hPa

Basic specifications

Specifications	Value
Length, mm	48
Width, mm	18
Height, mm	29
Mass, g	10,4

Instructions for Use

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

Before using the Harmonic Disposable Hand Switching Adaptor, inspect the package for general packaging integrity. If the packaging appears to have been opened or damaged, do not use or attempt to resterilize.

The Disposable Hand Switching Adaptor is compatible with the following Harmonic System components: Generator, Hand Piece and 5 mm instrument blades. The Hand Switching Adaptor is not compatible with Harmonic Shears, 10 mm instrument blades, and Blue Hand Piece.

Крышка: Полиэтилен олефина с покрытием из пенопласта Perfecseal CR27 Tyvek 1073B производства Amcor Flexibles.

Блистер: поливинилхлорид C-Film 73X772 производства Amcor Flexibles

Условия эксплуатации для операционного поля

Температура от +10°C до +30°C

Относительная влажность: 10% - 85%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Условия хранения

Температура от -20°C до +60°C

Относительная влажность: 10% - 80%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Температура от -20°C до +60°C

Относительная влажность: 10% - 80%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Основные технические характеристики

Характеристики	Значение
Длина, мм	48
Ширина, мм	18
Высота, мм	29
Масса, г	10,4

Инструкция по эксплуатации

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

Перед использованием адаптера одноразового для ручного переключения, проверьте, не повреждена ли упаковка. Если вам покажется, что упаковка была вскрыта или повреждена, не используйте и не пытайтесь стерилизовать инструмент.

Адаптер одноразовый для ручного переключения совместим со следующими компонентами системы Harmonic: генератором, ручным блоком и 5 мм лезвиями инструмента. Адаптер одноразовый для ручного переключения не

Attachment

- 1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
- 2 Attach the Hand Switching Adaptor to the Hand Piece by pushing the adaptor onto the Hand Piece until a click is heard and the adaptor is fully seated on the hand piece. (Illustration 2)
- 3 Attach the 5 mm blade following instructions in the package insert for that instrument.
- 4 Rotate the adaptor to align the MIN/MAX power switch to the desired position relative to the 5 mm instrument blade.
- 5 To activate the blade, depress the desired power level (MIN or MAX) switch. "MIN" and "MAX" positions are labeled on the switch. Refer to a compatible Harmonic Generator User Manual for a complete description of power levels.
NOTE: For hand control function, refer to a compatible Harmonic Generator User Manual for further detail and setup and operation instructions.

Disassembly

- 1 Remove the 5 mm blade following the instructions in the package insert for that instrument.
- 2 To remove the Hand Switching Adaptor from the Hand Piece, pull the adaptor firmly away from the Hand Piece.
- 3 Remove the adaptor and dispose of it in an appropriate container.
Warning: Place the Generator in Standby mode or turn off before removing or replacing an instrument, Hand Switching Adaptor or Hand Piece.

совместим с ножницами Harmonic, 10 мм лезвиями инструмента и синим ручным блоком.

Порядок сборки

- 1 Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.
- 2 Присоедините адаптер с ручным переключателем к ручному блоку, наталкивая адаптер на ручной блок до тех пор, пока не слышится щелчок и адаптер не закрепится полностью на ручном блоке. (Иллюстрация 2)
- 3 Присоедините 5 мм лезвие в соответствии с инструкцией на вкладыше, вложенном в упаковку этого инструмента.
- 4 Поверните адаптер до тех пор, пока переключатель питания MIN/MAX не установится на одной линии с нужным положением по отношению к 5 мм лезвию инструмента.
- 5 Для того чтобы активировать лезвие, нажмите на переключатель нужного вам уровня мощности (MIN или MAX). Позиции MIN и MAX обозначены на переключателе. Уровни мощности совместимого генератора Harmonic подробно описаны в Руководстве по эксплуатации генератора.
ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора Harmonic, где содержится подробная информация и инструкции по подготовке к работе и эксплуатации системы в режиме ручного управления.

Демонтаж

- 1 Снимите 5 мм лезвие согласно инструкции на вкладыше, вложенном в упаковку этого инструмента.
- 2 Для того чтобы снять адаптер для ручного переключения с ручного блока, прочно стяните адаптер с ручного блока.
- 3 Снимите адаптер и удалите его в соответствующий контейнер для отходов.
Предостережение: Прежде чем снять или заместить инструмент, адаптер для ручного переключения или ручной блок, переведите генератор в режим готовности или выключите его.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Warnings and Precautions

- **ATTENTION!** Product modifications are not allowed! (Applicable for all versions of ultrasonic instruments for the electrosurgical ultrasound generator GEN11)
- 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 instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back-up equipment relevant to the specific procedure.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade and distal end of the sheath should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials while not in use.
- During and following activation in tissue, the instrument blade may become hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites at all times.
- 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.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury or illness.

Предостережения и меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается! (Применимо для всех вариантов исполнения инструментов ультразвуковых для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11)
- 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 инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующие обозначения.
- На случай отказа системы обеспечьте наличие соответствующего проводимой процедуре резервного оборудования. Инструменты или устройства, вступающие в контакт с биологическими жидкостями, могут потребовать особой обработки для утилизации для предотвращения биологических загрязнений.
- Чтобы избежать травмы пользователя или пациента в случае случайной активации, когда инструмент не используется, лезвие и дистальный конец вала инструмента не должны находиться в контакте с пациентом, простынями или легковоспламеняющимися материалами.
- Во время активации в ткани и после активации температура лезвия инструмента может сильно повыситься. Постоянно избегайте непреднамеренного контакта с тканями, простынями, хирургическими халатами и прочими посторонними предметами.
- Продукты, изготовленные или распространяемые компаниями, не лицензированными Ethicon Endo-Surgery, могут оказаться несовместимыми с



- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

Sterilization

Harmonic instruments for use with Generator G11, are supplied sterile and hermetically packaged. The instruments are sterilized by gas

The sterilization process is validated conforming the requirements of EN ISO 11135-1 (for ETO sterilization of Harmonic instruments) with SAL 10^{-6} confirmed.

For single use only. Do not attempt to re-sterilize and re-use the instrument.

How Supplied

The instruments are supplied sterile for single patient use. Discard the instrument after use.

Note: for an explanation of the symbols on the package see the end of this IFU.

Symbols description:

системой Harmonic. Использование подобных продуктов может привести к неожиданным результатам и возможным травмам пользователя или пациента.

- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.

- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.

- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу его из строя и, как следствие, к травмированию пациента или возникновению заболеваний.

- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

Стерилизация

Инструменты поставляются стерильными в герметичной упаковке и предназначены для одноразового применения у одного пациента. Стерилизация проводится газовым методом (с применением этиленоксида).

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями EN ISO 11135-1 (для инструментов, стерилизуемых этиленоксидом) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

Комплектация

Инструменты поставляются стерильным и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент следует утилизировать.

Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Интерпретация символов:



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company



Use-by date



Lot Number



Stock number



Sterilized by ETO



Recycling mark



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer/Date of Manufacture



Authorized Representative in the European Community



Single Patient Use



Authorized Representative in the USA



Temperature limit



Relative Humidity



Refer to Instruction Manual/Booklet for Information Related to Safety



Использовать до...



Код партии



Номер по каталогу



Стерилизация оксидом этилена (метод стерилизации – газовый, с применением этиленоксида)



Знак вторичной переработки



Для применения только квалифицированным медицинским персоналом



Изготовитель/Дата производства



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Запрет на повторное применение



Уполномоченный представитель в США



Температурный диапазон



Диапазон влажности



См. инструкцию по применению (см. голубой символ на внешней упаковке)



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company



Do not re-sterilize



Do not use if the Product Sterile Barrier is Compromised



Attention! For more information see IFU



Compliance with requirements of European Directive 93/42/EES



Product passed procedure of declaration of conformity



Keep away from moisture, store in a dry place.



Keep out of sunlight. Keep away from heat.



Do not use this instrument with UltraCision® Generator (GEN01/GEN32).



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Соответствие требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС



Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Не применять данный инструмент с генератором UltraCision® (GEN01/GEN32).

The transport individual packaging includes symbols:



Keep away from moisture, store in a dry place.



Keep out of sunlight. Keep away from heat.



Temperature



Relative Humidity

Транспортная индивидуальная упаковка дополнительно содержит следующие символы:



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон



Диапазон влажности

<Логотип: «ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, Эл-Эл-Си»
ГРУППА КОМПАНИЙ «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН»>

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

<Надпись от руки: 26 ноября 2021 года>
<Штамп: БРАЙАН ГОДВИН;
Нотариус, штат Огайо,
Срок действия моей лицензии истекает
17 декабря 2023 года>

«ЭТИКОН ЭНДО
Заместитель директора отдела нормативно

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты ультразвуковые для генератора
электрохирургического ультразвукового GEN11,
в вариантах исполнения

производства компании
«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»
(ETHICON ENDO-SURGERY, LLC)
475 Калле С, 00969 Гуайнабо, Пуэрто-Рико, США

2021 год

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Второго декабря две тысячи двадцать первого 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/77-2021-

59-2540

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 155 лист(-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 155 листов.

Регистрация

Российская Федерация

Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

Е.Е. Прокошенкова

59-2541

9360

