

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

**ETHICON**

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Согласовано/APPROVED

Ethicon Endo-Surgery LLC

Организация/Organization

475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Адрес/Address

Manager – Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Lakrishia Tinner

Фамилия, Имя/ Surname, Name

08.11.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



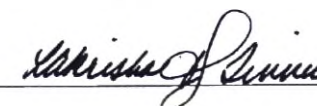
08 November 2023



William Steinmetz

Notary Public, State of Ohio

My Commission Expires 04-20-2027



Подпись/Signature

## Инструкция по применению

**на медицинское изделие: «Насадка для диссекции и коагуляции ENSEAL® X1 к генератору электрохирургическому, ультразвуковому G11, в вариантах исполнения»**

## Instructions for Use

**for medical device: “The Tissue Sealer ENSEAL® X1 for open and laparoscopic surgery, in variants”**

| Наименование медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Name of the medical device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Насадка для диссекции и коагуляции ENSEAL® X1 к генератору электрохирургическому, ультразвуковому G11, в вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Насадка для диссекции и коагуляции ENSEAL® X1 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 25 см, с инструкцией по применению (3 шт. в упаковке);</li> <li>2. Насадка для диссекции и коагуляции ENSEAL® X1 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 37 см, с инструкцией по применению (3 шт. в упаковке).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>The Tissue Sealer ENSEAL® X1 for electrosurgical, ultrasonic generator G11, available in the following versions:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Tissue Sealer ENSEAL® X1 with straight jaws for open and laparoscopic operations, shaft length 25 cm, with instructions for use (3 eaches in a case);</li> <li>2. The Tissue Sealer ENSEAL® X1 with straight jaws for open and laparoscopic procedures, shaft length 37 cm, with instructions for use (3 eaches in a case).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назначение медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Purpose of the medical device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Изделие предназначено для биполярной коагуляции и механического рассечения тканей, включая сосуды диаметром до 7 мм и сосудистые пучки, во время лапароскопических и открытых процедур.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | The device designed for bipolar coagulation and mechanical dissection of tissues, including vessels up to 7 mm in diameter and vascular bundles, during laparoscopic and open procedures.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Показания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Indications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Насадки для диссекции и коагуляции ENSEAL X1 — это биполярные электрохирургические инструменты, которые используются с электрохирургическим генератором. Они предназначены для использования в ходе открытых или лапароскопических хирургических операций с целью разрезания и коагуляции сосудов, а также для разрезания, захвата и рассечения тканей во время хирургических операций.</p> <p>Показания к применению включают открытые и лапароскопические общие, гинекологические, урологические и торакальные вмешательства, а также ЛОР-операции или любые другие хирургические операции, в ходе которых выполняется лигирование сосудов (рассечение и коагуляция), захват и рассечение ткани, а также разделение сосудов, лимфатических узлов и пучков тканей (например, резекция кишки, гистерэктомия, операции на желчном пузыре, фундопликация по Ниссену, адгезиолизис, овариэктомия). Эти устройства могут применяться для сосудов диаметром до 7 мм (включительно) и для пучков сосудов, помещающихся в бранши инструментов.</p> | <p>The ENSEAL X1 Tissue Sealers are bipolar electrosurgical instruments for use with an electrosurgical generator. They are intended for use during open or laparoscopic surgical procedures to cut and seal vessels, and to cut, grasp and dissect tissue during surgery.</p> <p>Indications for use include open and laparoscopic general, gynecological, urologic, thoracic, and ENT surgical procedures or any procedure where vessel ligation (cutting and sealing), tissue grasping, dissection, and division of vessels, lymphatics, and tissue bundles is performed (e.g. bowel resections, hysterectomies, gall bladder procedures, Nissen Fundoplication, adhesiolysis, and oophorectomies). The devices can be used on vessels up to and including 7 mm and bundles as large as will fit in the jaws of the instruments.</p> <p>The ENSEAL X1 Tissue Sealers have not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use this system for these procedures.</p> |

Не доказана эффективность применения коагулятора-диссектора тканей ENSEAL X1 для трубной стерилизации и трубной стерилизации методом коагуляции. Не используйте систему для проведения данных операций.

#### Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Насадка для диссекции и коагуляции ENSEAL X1» относится к классу IIb, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/EEC.

Медицинское изделие является рабочей частью типа CF.

|                                                                                |                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс в зависимости от потенциального риска медицинского изделия               | 2б                                                                                                                       |
| Инвазивность                                                                   | Инвазивное                                                                                                               |
| Тип контакта с телом                                                           | Контакт с внутренней средой и тканями организма                                                                          |
| Частота применения                                                             | Одноразовое                                                                                                              |
| Продолжительность контакта                                                     | категория А — МИ кратковременного контакта                                                                               |
| Стерильность                                                                   | Стерильно                                                                                                                |
| Класс защиты от поражения электрическим током                                  | I                                                                                                                        |
| Режим работы                                                                   | Продолжительный                                                                                                          |
| Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и проникновения воды | IPXX                                                                                                                     |
| Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий | 2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного |

#### Classification of the medical device

Depending on the potential risk level of the use in the medical purposes, the medical device " The ENSEAL X1 Tissue Sealers " is coded as a Class IIb medical device according to the EC Medical Devices Directive 93/42/EEC.

The medical device is applied part of type CF.

|                                                                                             |                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Class depending on the potential risk of the medical device                                 | IIb                                                                                                            |
| Invasiveness                                                                                | Invasive                                                                                                       |
| Type of contact with the human body                                                         | Contact with the internal environment and body tissues                                                         |
| Frequency of use                                                                            | Single use                                                                                                     |
| Contact Duration                                                                            | A category —MD with limited exposure                                                                           |
| Sterility                                                                                   | Sterile                                                                                                        |
| Class of protection affection current                                                       | I                                                                                                              |
| Operating mode                                                                              | Continuos                                                                                                      |
| Degree of protection against penetration of external solid objects and penetration of water | IPXX                                                                                                           |
| Classification of the product depending on the perceived mechanical influences              | wearable, portable and mobile, not intended for work during carrying and movement within a stationary premises |
| The maximum permissible time to                                                             | 25 seconds                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | учреждения | establish the operating mode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
| Максимальное допустимое время установления рабочего режима                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 25 секунд  | Applied part                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CF |
| Рабочая часть                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | CF         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
| <b>Противопоказания</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            | <b>Contraindications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
| <p>Эффективность насадок для диссекции и коагуляции ENSEAL X1 при противозачаточной коагуляции маточных труб (постоянная женская стерилизация) не оценивалась и поэтому неизвестна. Конструкция насадок для диссекции и коагуляции ENSEAL X1 значительно отличается от биполярных конструкций, выпускаемых для противозачаточной коагуляции маточных труб.</p> <p>Эти конструктивные отличия могут повлиять на эффективность оперативного вмешательства, и процент неудачных исходов может оказаться несопоставимым.</p> <p>Устройство не подвергалось оценке эффективности в основных сосудах центральной системы кровообращения и не предназначено для использования в таких сосудах: легочная артерия, восходящая аорта, дуга аорты, нисходящая аорта до бифуркации аорты, коронарная артерия, общая сонная артерия, наружная сонная артерия, внутренняя сонная артерия, мозговая артерия, плечевоголовный ствол, вены сердца, легочные вены, верхняя полая вена и нижняя полая вена.</p> |            | <p>The efficacy of the ENSEAL X1 Tissue Sealers for the indication of contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization) has not been evaluated and is unknown. The design of the ENSEAL X1 Tissue Sealers is significantly different from bipolar designs that are marketed for the indication of contraceptive tubal coagulation. The design differences may affect the efficacy of the procedure and failure rates may not be comparable.</p> <p>Device has not been evaluated in main vessels of the central circulatory system and is not intended for use in the following named vessels: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, and vena cava inferior.</p> |    |
| <b>Возможные осложнения и побочные эффекты</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            | <b>Possible complications and side effects</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
| <p>Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с насадками для диссекции и коагуляции ENSEAL X1, включают в себя вероятность кровотечения, травмирование ткани в результате механического или термического повреждения, введение нестерильных поверхностей или перенос патогена, воспаление или нежелательную реакцию ткани, поражение электрическим током, несовместимость с инородным телом или магнитным резонансом, а также повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде. Кроме того, непреднамеренный вред,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            | <p>Undesirable side effects and risks associated with ENSEAL® bipolar electrosurgical 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, or electromagnetic</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |

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

**ETHICON**

JOHNSON & JOHNSON SURGICAL TECHNOLOGIES

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| расширенное хирургическое вмешательство или изменение хирургического подхода могут стать следствием проблем, связанных с активацией устройства, повреждением устройств или воздействием электромагнитных помех.                                                                                                                                              | interference.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Сведения о производителе</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Information about manufacturer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Производитель медицинского изделия:</b><br>«Ethicon Endo-Surgery, LLC»<br>(Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си),<br>475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA                                                                                                                                                                                              | <b>The manufacturer of the medical device:</b><br>«ETHICON ENDO-SURGERY, LLC»<br>475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA                                                                                                                                                                                                |
| <b>Уполномоченный представитель производителя</b><br>ООО «Джонсон & Джонсон»<br>121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, Тел. +7(495)580-77-77, факс +7(495)580-78-78.<br>RA-JNJRURZN@ITS.JNJ.com                                                                                                                                                  | <b>Authorized manufacturer's representative</b><br>LLC Johnson & Johnson<br>Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia tel. (495)5807777, fax (495)5807878.<br>RA-JNJRURZN@ITS.JNJ.com                                                                                                                        |
| <b>Место производства:</b><br>Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.                                                                                                                                                                                             | <b>Manufacturing sites:</b><br>Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II, Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.                                                                                                                                                    |
| <b>Условия применения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Usage conditions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                    | It is used only in medical and preventive health care institutions.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Потенциальный потребитель</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Potential consumer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Основной пользователь: Хирург<br><br>Минимально инвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с минимально инвазивными методами. Проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей перед выполнением любой минимально инвазивной хирургической процедуры. | Intended user: Surgeon<br><br>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. |
| <b>Требования безопасности и меры предосторожности</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Warnings and precautions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| • Осмотрите транспортировочную упаковку и инструмент на предмет                                                                                                                                                                                                                                                                                              | • Examine the shipping carton and instrument for signs of shipping                                                                                                                                                                                                                                                   |

повреждений в ходе транспортировки. Отметьте все недостатки, поломки или видимые повреждения, сохраните доказательства, немедленно уведомите отдел обслуживания клиентов компании Ethicon Endo-Surgery и замените инструмент на новый. Не используйте поврежденное изделие.

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивного оперативного вмешательства ознакомьтесь с представленной в медицинской литературе информацией о техниках, трудностях и рисках.

- Диаметры малоинвазивных инструментов разных производителей могут различаться. Если в процедуре используются мало инвазивные инструменты и вспомогательное оборудование производства разных компаний, убедитесь в их совместимости до начала 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 или заземление не нарушены.

- Устройство не подвергалось оценке эффективности в основных сосудах центральной системы кровообращения и не предназначено для использования в таких сосудах: легочная артерия, восходящая аорта, дуга аорты, нисходящая аорта до бифуркации аорты, коронарная артерия, общая сонная артерия, наружная сонная артерия, внутренняя сонная артерия, мозговая артерия, плечеголовной ствол, вены сердца, легочные вены, верхняя полая вена и нижняя полая вена.

- Если ствол инструмента заметно изогнут, инструмент необходимо заменить. Использование инструмента с изогнутым стволом может привести к нарушению функциональных характеристик устройства.

- Подсоединяйте шнур питания инструмента к генератору, когда подача энергии отключена.

damage. Note any shortages, breakage, or apparent damage, retain the evidence, notify Ethicon Endo-Surgery Customer Service immediately and replace with a new instrument. Do not use a damaged product.

- 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.

- Device has not been evaluated in main vessels of the central circulatory system and is not intended for use in the following named vessels: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, and vena cava inferior.

- If the instrument shaft is visibly bent, replace the instrument. A bent shaft may cause decreased device performance.

- Connect the instrument power cord to the generator when the energy is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.

- Prior to squeezing the closing handle, check for objects such as surgical drapes, gowns, and/or patient tissue that could get caught between the closing handle and the grip housing of the device.

Невыполнение данного указания может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или персонала, находящегося в операционной.

- Перед сжатием рукоятки смыкания убедитесь, что между ней и корпусом рукоятки устройства не попали предметы, такие как операционное белье, медицинские халаты и (или) ткани пациента. В противном случае это может привести к травмированию пациента, утрате стерильности и (или) ухудшению работоспособности устройства.
- Не захватывайте ткань ниже поверхности электрода в шарнир бранш. Не заполняйте чрезмерно тканью бранши инструмента. Это может усложнить открытие бранш, привести к частичному разрезу ткани и непреднамеренному травмированию.
- С целью снижения риска случайной активации механизма коагуляции не следует помещать палец на синюю кнопку SEAL до тех пор, пока бранши не будут находиться в требуемом положении и не потребуются активация.
- Если рукоятка смыкания зафиксирована не полностью, это может привести к неправильной коагуляции и распространению тепла.
- Не поворачивайте рукоятку вращения ствола, когда рукоятка смыкания зафиксирована. Это может привести к повреждению устройства.
- Данный инструмент оснащен острым хирургическим ножом. **ДАННОЕ УСТРОЙСТВО РЕЖЕТ!**
- Не нажимайте кнопку CUT, если не планируется выполнение рассечения. Может возникнуть ситуация, когда желательно разрезать ткань до активации энергии (т. е. бессосудистую ткань).
- Не допускайте натяжения ткани в процессе ее коагуляции или рассечения во избежание нарушения гемостаза.
- Если необходимо рассечение ткани после коагуляции, подождите звуковой сигнал окончания, после которого нажмите кнопку CUT и начните рассечение ткани. Если выдвинуть нож до звукового сигнала окончания, это может привести к неполной коагуляции и недостаточному гемостазу.
- Нож острый. Следите за тем, чтобы не получить травму от ножа.
- Перед выполнением разреза осмотрите сосуд или ткань, чтобы убедиться в

Failure to do so may result in patient injury, loss of sterility, and/or impaired device functionality.

- Do not grasp tissue beyond the electrode surface, in the hinge of the jaws. Do not overfill the jaws of the instrument with tissue. This could result in difficulty opening the jaws, partially cutting tissue, and unintended injury.
- To reduce the possibility of an inadvertent activation of the sealing mechanism, do not place your finger on the blue SEAL button until the jaws are in the desired position and activation is intended.
- If the closing handle is not fully latched, this may result in improper sealing and thermal spread.
- Do not turn the rotation knob when the closing handle is latched. This may damage the device.
- This instrument contains a surgically sharp knife. **THIS DEVICE CUTS!**
- Do not press the CUT button unless transection is desired. There may be situations where cutting tissue prior to energy activation is desired (i.e. avascular tissue).
- Avoid placing tension on the tissue when sealing or cutting to ensure adequate hemostasis.
- If transection of tissue is desired after sealing, wait for the end tone before pressing the CUT button and transecting the tissue. If the knife is advanced prior to hearing the end tone, this may result in an incomplete sealing and lack of hemostasis.
- The knife is sharp. Take care to avoid injury from the knife.
- Prior to cutting, inspect the vessel or tissue to ensure proper sealing. If the instrument is removed from the tissue for inspection, create a second seal adjacent and distal to the first seal, then cut tissue.
- If the CUT button does not automatically return, open the closing handle to manually return the CUT button, retract the knife, and open the jaws.
- Do not immerse distal tip in liquid, including saline solution, to clean.

успешной коагуляции. При извлечении инструмента из ткани для проверки коагулируйте участок ткани, прилегающий к месту исходной коагуляции и расположенный дистально относительно него, прежде чем приступить к рассечению ткани. • Если кнопка CUT не возвращается в исходное положение автоматически, необходимо открыть рукоятку смыкания, чтобы вручную вернуть кнопку CUT в исходное положение, втянуть нож и раскрыть бранши.

- Не погружайте дистальный конец в жидкости, включая солевой раствор, для очистки. Это может привести к повреждению инструмента.
- Не используйте для проведения очистки инструмента абразивные средства. Для удаления тканей инструмент при необходимости можно протирать стерильным влажным марлевым тампоном. Если на браншах все еще видны остатки тканей, удалите их с помощью хирургических щипцов. Следите за тем, чтобы не активировать инструмент.
- Не активируйте инструмент во время очистки во избежание случайного травмирования пользователя.
- Лужицы электропроводящих жидкостей (напр., крови, физиологического раствора) в непосредственном контакте с браншами инструмента могут повлиять на эффективность работы устройства. Перед активацией инструмента удалите жидкость, скопившуюся вблизи бранш инструмента.
- Проверьте совместимость с генераторами. Данное устройство следует использовать только с версией программного обеспечения 2016-1 или более поздней для генератора Ethicon G11 (GEN11).
- При включенном генераторе устройство всегда находится под высоким напряжением.

Во избежание случайной коагуляции тканей или некроза данное устройство следует активировать, только когда бранши находятся под непосредственным визуальным контролем.

- Узнайте, нет ли у пациента кардиостимулятора или имплантированного кардиовертера/ дефибриллятора. Обратитесь к производителям кардиостимуляторов, чтобы узнать о влиянии РЧ-энергии на эти устройства.

This may result in damage to the instrument.

- Do not clean the instrument with abrasives. It can be wiped with a sterile, moist gauze sponge to remove tissue, if necessary. If tissue is still visible in the jaws, use forceps to remove residue, taking care not to actuate the instrument.
- Do not activate the instrument while cleaning to avoid inadvertent user injury.
- Pools of conductive fluids (e.g., blood, saline) in direct contact with the instrument jaws may affect device performance. Remove pooled fluid from around the instrument jaws before activating the instrument.
- Verify compatibility with generators. Use device only with the Ethicon Generator G11 (GEN11) software version 2016-1 or later.
- The device is at high voltage whenever the generator is active. Activate this device only when the jaws are under direct visual observation to avoid unintended tissue coagulation or necrosis.
- Check if patient has a pacemaker or implanted cardioverter/defibrillator. Consult pacemaker manufacturer for information about the effects of RF energy on these devices.
- Use caution during surgical cases in which patients have connective tissue disorder or exhibit certain types of pathology (e.g., Atherosclerosis, Crohn's, etc.). For best results, apply the seal to unaffected vasculature.
- Avoid contact with metal and plastic when instrument is active. Avoid cutting over metal or plastic as damage to the knife may occur.
- Use surgical gloves specifically designed by their manufacturer for electrosurgical procedures. The use of other gloves can result in burns or shocks.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back-up equipment relevant to the specific procedure.
- During and following activation in tissue, the jaws and shaft may be hot. Avoid unintended contact with patient, tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites at all times. The surface of the active

- Будьте особенно внимательны во время хирургических вмешательств в тех случаях, когда у пациентов имеются нарушения соединительных тканей или выражены определенные типы патологий (напр., атеросклероз, болезнь Крона и т. д.). Для достижения наилучших результатов применяйте коагуляцию на не пораженных сосудах.
- Не допускайте контакта активированного инструмента с металлическими или пластиковыми предметами. Не используйте нож для резки металлических или пластиковых предметов, поскольку это может привести к его повреждению.
- Используйте хирургические перчатки, специально разработанные производителем для электрохирургических оперативных вмешательств. Использование других перчаток грозит получением ожогов и электротравм.
- На случай выхода системы из строя следует обеспечить наличие резервного оборудования для проведения конкретного оперативного вмешательства.
- Бранши и ствол инструмента могут нагреваться во время и после активации в ткани. Всегда избегайте случайного контакта инструмента с пациентом, тканями, операционным бельем, хирургическими костюмами и другими предметами. Поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожоги, даже после отключения РЧ-тока.
- Во избежание травмирования пользователя или пациента при случайной активации неиспользуемого устройства бранши и ствол не должны касаться пациента, операционного белья или воспламеняющихся материалов.
- Во время активации энергии в тканях выделяется тепло, которое может привести к преобразованию воды в пар. Это может вызвать нежелательные изменения в тканях, находящихся в непосредственной близости к браншам, поэтому рекомендуется принять меры предосторожности для защиты окружающей ткани. Такое явление, по всей вероятности, обусловлено работой в ограниченном пространстве.
- После применения инструмента в целях коагуляции и рассечения всегда осматривайте ткани на предмет гемостаза. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.

electrode may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

- To avoid user or patient injury in the event that inadvertent activation occurs while not in use, the device jaws and shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials.
- During energy activation in tissue, heat will be produced which may lead to the conversion of water into steam. This may lead to unintended tissue effects in close proximity to the jaws, and it is recommended that precautions be taken to protect surrounding tissue. This effect is more likely to occur when operating in confined spaces.
- After utilizing the instrument to seal and transect, always examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to clamp/transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large tissue and/or vascular 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 ENSEAL instrument. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- 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 open procedures.
- Do not connect wet accessories to the generator due to the risk of electric shock.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N<sub>2</sub>O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as methanol or alcohol), as an explosion may

- Вследствие затрудненной визуализации внутренних структур действуйте медленно и не пытайтесь зажимать/рассекать большие массы ткани за одну активацию. При использовании инструмента в таких условиях старайтесь не разделять участки ткани и/или пучки сосудов большего размера.
- Изделия, изготовленные и распространяемые компаниями, не имеющими соответствующих полномочий от Ethicon Endo-Surgery, могут оказаться несовместимыми с инструментом ENSEAL. Использование такой продукции может привести к непредвиденным результатам и стать причиной травмы пользователя или пациента.
- При использовании любых энергоемких приборов (электрохирургического, лазерного или ультразвукового оборудования) существует риск образования побочных продуктов, обладающих канцерогенным или инфекционным потенциалом, напр., аэрозолей и шлейфа дыма от тканей. При открытых вмешательствах необходимо принять соответствующие меры, напр., использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для отвода дыма.
- Не подключать мокрые принадлежности к генератору, поскольку существует риск поражения электрическим током.
- Не использовать непосредственно вблизи воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов (напр., закиси азота (N<sub>2</sub>O) и кислорода) или рядом с летучими растворителями (напр., метанолом или спиртом), поскольку это может привести ко взрыву.
- Не используйте данное устройство на сосудах с диаметром более 7 мм. Это может привести к неправильной коагуляции и гемостазу.
- Запрещается использовать электроинструменты, такие как электрохирургические ручки- электроды или ультразвуковые скальпели, для рассечения уплотнений и спаек.
- Нельзя использовать устройство после истечения срока годности, указанного на этикетке. Это может привести к неправильной коагуляции и гемостазу.
- При проведении ЛОР-операций с применением данного устройства следует соблюдать особую осторожность вблизи теплочувствительных,

occur.

- Do not use this device on vessels in excess of 7 mm in diameter. This may lead to improper sealing and hemostasis.
- Do not use energy-based devices to transect seals, such as electrosurgical pencils or ultrasonic scalpels.
- Do not use the device beyond the labeled shelf life. This may lead to improper sealing and hemostasis.
- When using the device for ENT procedures, particular care should be taken near thermally-sensitive, proximal tissues, such as nerves and parathyroid glands, as the thermal safety margin for this device may exceed 3 mm. Adjunctive use of a nerve-monitoring device is recommended during nerve- sparing procedures.
- Instruments or devices that come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of the instrument and its integrated power cord in an appropriate "Sharps" container.
- 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.
- Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of electrosurgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as

проксимальных тканей, например нервов и парашитовидных желез, поскольку линия тепловой безопасности устройства может превышать 3 мм.

При проведении нервосберегающих операций рекомендуется использовать вспомогательное устройство мониторинга нервных тканей.

- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическую контаминацию.
- Выбросите инструмент и интегрированный шнур питания в соответствующий контейнер для острых предметов.
- 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, переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Для дезинфекции и очистки следует использовать невоспламеняющиеся вещества, если это возможно. Легковоспламеняющиеся вещества, используемые для очистки или дезинфекции или как растворители для связующих веществ, должны испариться перед применением электрохирургии. Существует риск скопления легковоспламеняющихся растворов под телом пациента или в углублениях тела, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Любая жидкость, скопившаяся в этих

the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before the electrosurgery. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous or other flammable gases. Some materials, for example cotton and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in normal use during electrosurgery.

- Cables to the surgical electrodes should be positioned so that contact with patient or other leads is avoided.
- Monitoring electrodes should be placed as far as possible from the disposable device tips when high frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously. Monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices are recommended for use.
- Needle monitoring electrodes are not recommended.
- Skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.

областях, должна быть осушена перед началом электрохирургии. Следует обратить внимание на опасность возгорания эндогенных или других легковоспламеняющихся газов. Некоторые материалы, например, хлопок или марля, при пропитывании кислородом могут возгораться от искр, которые возникают при обычном использовании в процессе электрохирургии.

- Не следует допускать контакта кабелей, ведущих к хирургическим электродам, с пациентом или другими проводами.
- При одновременном использовании высокочастотного хирургического оборудования и устройств контроля физиологических показателей все контрольные электроды следует располагать на максимальном удалении от одноразовых наконечников аппарата. Рекомендуется использовать системы контроля с высокочастотными токоограничивающими устройствами.
- Не рекомендуется использовать игольчатые контрольные электроды.
- Следует избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом ПАЦИЕНТА), например, путем размещения между ними сухой марли

### Предупреждения

Генератор G11 поддерживает следующие типы предупреждений для облегчения идентификации и диагностики неполадок компонентов при использовании инструмента ENSEAL. Приведенные ниже перечни предназначены для использования в качестве дополнения, но не замены клинической оценки и наблюдения.

**Осторожно!** Когда звучит предупреждение, работа генератора прекращается. Если бранши сомкнуты на ткани и звучит предупреждение,

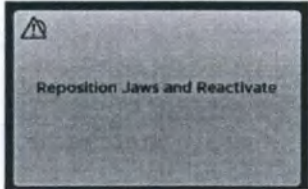
### Alarms

The Generator G11 supports the following alarms to help in the identification and troubleshooting of component problems when using an ENSEAL tissue sealing instrument. The following list is meant as an adjunct to, but not a substitute for clinical judgment and observation.

Other than fuses the Generator G11 contains no operator-serviceable parts. For replacement or service contact the Ethicon Customer Service Department or your local representative.

**Caution!** When an alarm sounds, the generator output stops. If the jaws are closed on tissue and an alarm sounds, do not advance the knife.

If the knife is advanced, do not release the instrument. Add additional clamping as necessary to prevent blood loss before releasing the instrument.

| Visual Alarms                                                                         | Description                                                                                                            | Troubleshooting Steps                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Instrument is being activated on low impedance (thin) tissue or metal (such as staples, clips, retractors, or clamps). | Reposition the instrument jaws and reactivate. |

не продвигайте нож. Если нож находился в работе, не высвобождайте инструмент. Добавьте дополнительные зажимы, при необходимости, во избежание кровопотери, прежде чем отключить инструмент.

| Визуальные предупреждения                                                                                                                 | Описание                                                                                                                                                                                                 | Действия для устранения неисправности               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <br>Репозиционируй браншу и реактивируй инструмент       | Инструмент был активирован на (тонкой) ткани с низким сопротивлением или металле (например, на скобах, клипсах, ретракторах или зажимах).                                                                | Переместите бранши инструмента и включите повторно. |
| <br>Замените инструмент                                  | Одна и та же ошибка работала три раза подряд.<br>Возможна ошибка в работе инструмента                                                                                                                    | Замените инструмент.                                |
| <br>Замените инструмент<br>Низкая энергия инструмента. | Указывает на внутреннюю проблему идентификации инструмента. На некоторых усовершенствованных инструментах установлена специальная схема для идентификации инструмента генератором и регулировки выходной | Замените инструмент.                                |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Replace instrument                     | The same alarm has triggered three times in a row. There may be an issue in the instrument.                                                                                                                                                      | Replace the instrument.                                                               |
| <br>Replace instrument                     | Indicates an internal issue with the identification circuitry in the instrument. Special circuitry is installed on certain advanced instruments to identify the instrument to the generator and tailor the generator's output to the instrument. | Replace the instrument.                                                               |
| <br>Close jaws on tissue and reactivate. | This is a medium priority alarm. The generator cannot deliver energy. (The                                                                                                                                                                       | If the instrument jaws are open, close jaws on tissue and reactivate. If the jaws are |

|                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                              | <p>мощности генератора согласно требованиям инструмента.<br/>Замените инструмент.</p>                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  | <p>instrument may cut tissue without a seal if the surgeon advances the knife.)</p> | <p>closed on tissue and this alarm sounds, do not advance the knife. If the knife is advanced, do not release the instrument. Add additional clamping as necessary to prevent blood loss before releasing the instrument.</p> |
| <br><p>Сомкните бранши на ткани и активируйте повторно.</p> | <p>Это ошибка средней приоритетности.<br/>Генератор не может активировать энергию.<br/>(Инструмент может рассекать ткани без коагуляции, если хирург активирует нож.)</p> | <p>Если бранши инструмента открыты, закройте их на ткани и активируйте инструмент повторно.<br/>Если бранши сомкнуты на ткани и звучит данная сигнализация, не продвигайте нож.<br/>Если нож находился в работе, не высвобождайте инструмент.<br/>Добавьте дополнительные зажимы, при необходимости, во избежание кровопотери, прежде чем отключить инструмент.</p> |  |  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                               |

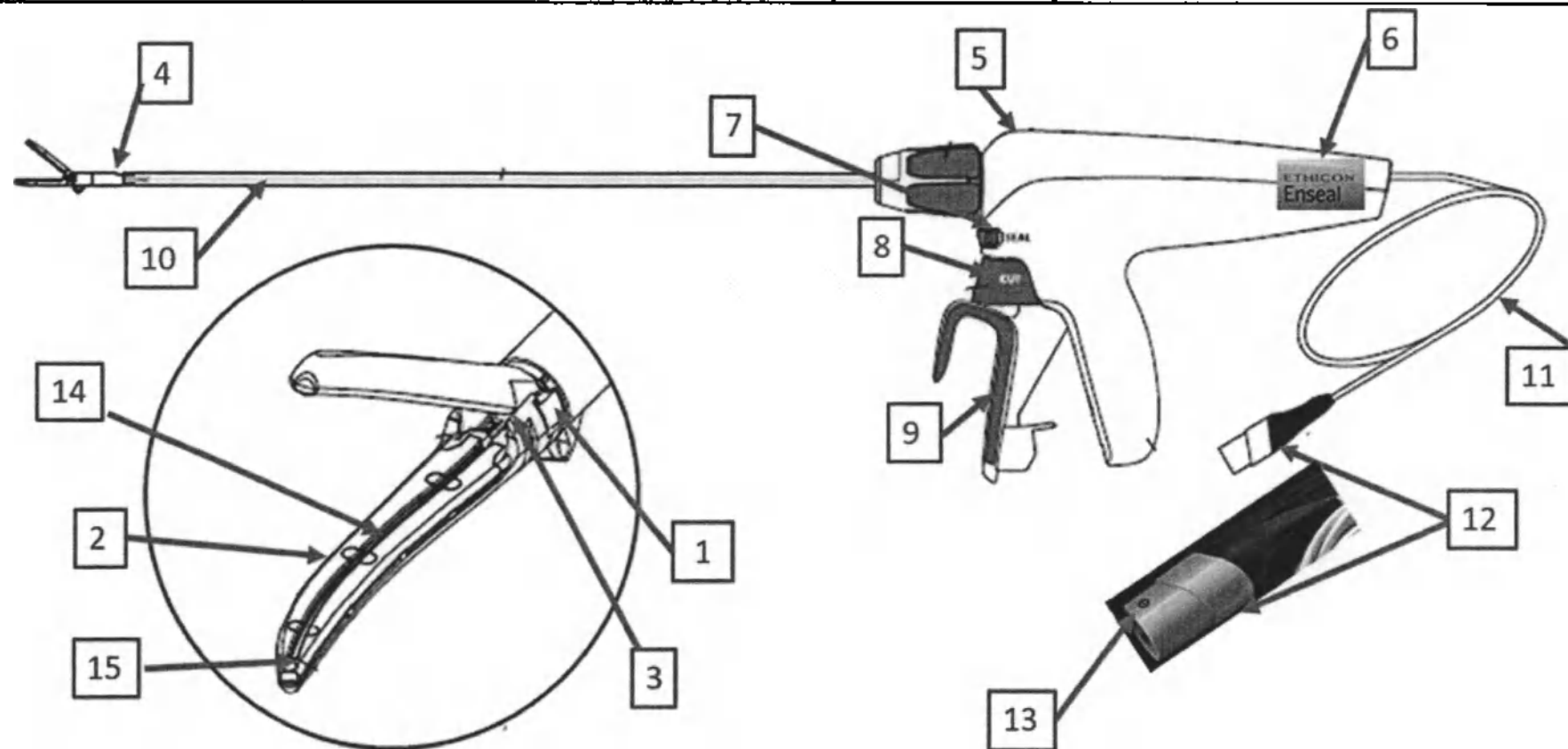
Ethicon Endo-Surgery, LLC  
475 Calle C  
Guaynabo, Puerto Rico 00969  
USA

# ETHICON

*Ethicon Endo-Surgery* MEDICAL TECHNOLOGIES

## Изображение и описание изделия

## Picture and description of device



1. Бранши, штифты
2. Электроды/Нож
3. Штифт закрытия\*
4. Изоляция
5. Корпус
6. Чернила на корпусе

1. Jaws pin
2. Electrode/Knife
3. Closure pin\*
4. Shaft insulator
5. Device's housing/casing
6. Ink on housing

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

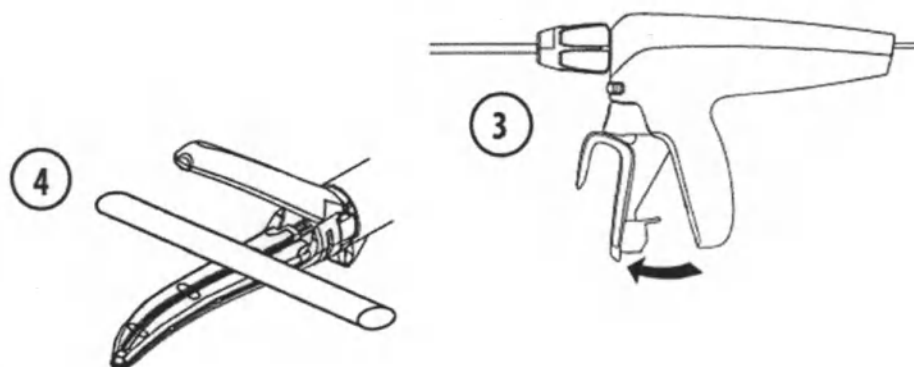
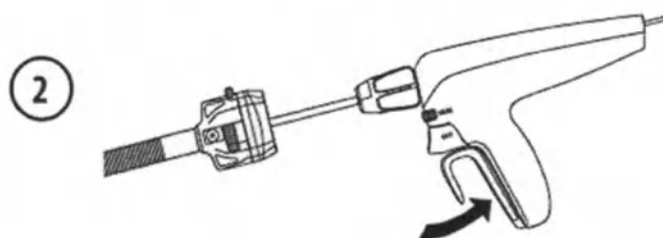
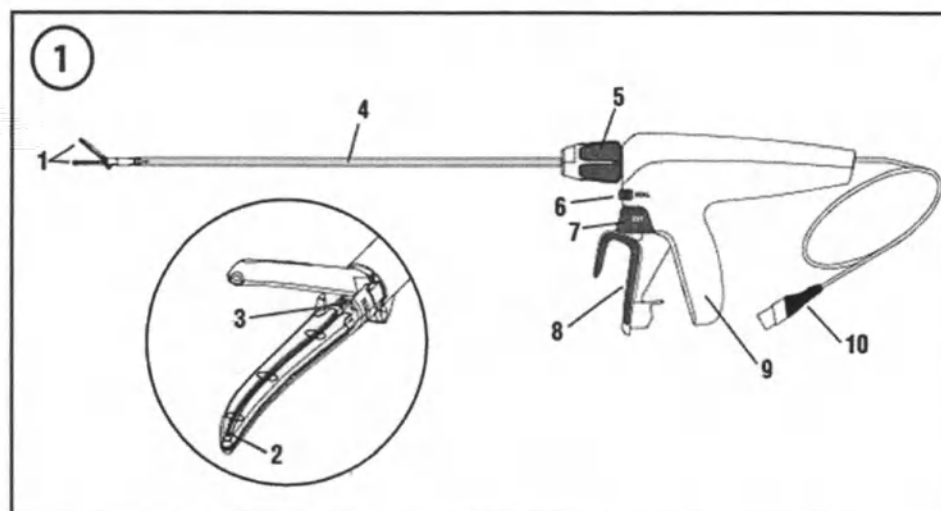
**ETHICON**

Ethicon Endo-Surgery SURGICAL TECHNOLOGIES

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>7. Кнопка Seal/ Кнопка Seal - чернила</li><li>8. Cut Button – чернила / Кнопка Cut</li><li>9. Рукоятка смыкания бранш</li><li>10. Ствол</li><li>11. Кабель питания и покрытие кабеля питания</li><li>12. Штекер кабеля питания</li><li>13. Штекер кабеля питания – чернила</li><li>14. Смазочные материалы*</li><li>15. Эпоксидная смола*</li></ul> <p><b>*Внутренняя часть/неизображаемая часть</b></p> | <ul style="list-style-type: none"><li>7. Seal Button with pad print</li><li>8. Cut Button with pad print</li><li>9. Closing handle</li><li>10. Outer tube</li><li>11. Power cable with coating</li><li>12. Cable plug</li><li>13. Cable plug pad print</li><li>14. Lubrication*</li><li>15. Epoxy*</li></ul> <p><b>*Internal part/not pictured part</b></p> |
| <b>Подготовка к использованию</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Preparation for use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

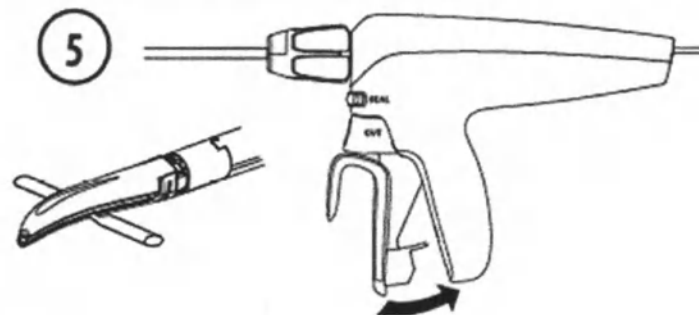
Ethicon Endo-Surgery, LLC  
475 Calle C  
Guaynabo, Puerto Rico 00969  
USA

**ETHICON**  
*Johnson & Johnson* SURGICAL TECHNOLOGIES



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

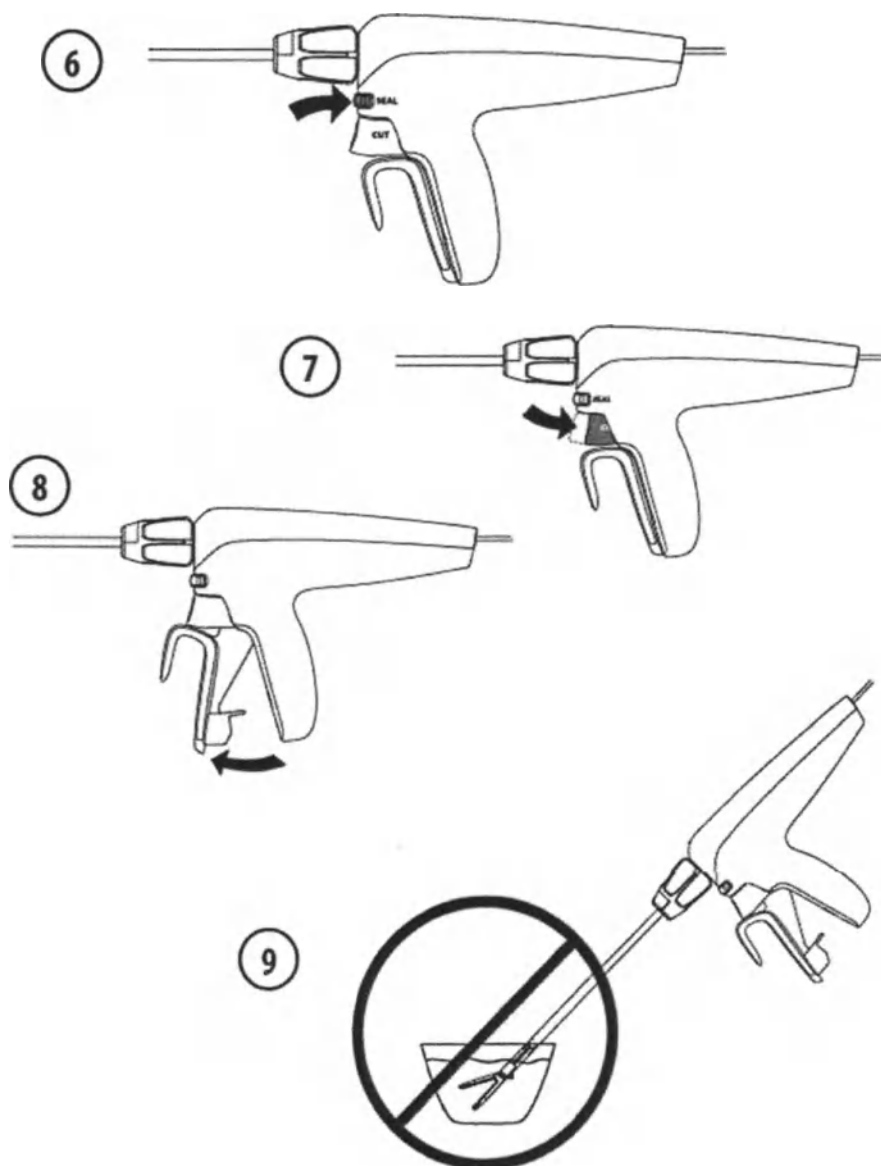
**ETHICON**  
*Johnson & Johnson* SURGICAL TECHNOLOGIES



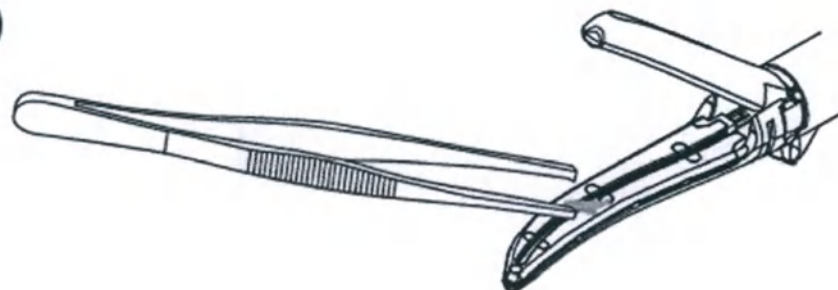
Ethicon Endo-Surgery, LLC  
475 Calle C  
Guaynabo, Puerto Rico 00969  
USA

# ETHICON

*Johnson & Johnson* SURGICAL TECHNOLOGIES



10



Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. «Требования безопасности и меры предосторожности»).

#### **Позиционирование инструмента**

1. Извлеките инструмент из упаковки, соблюдая правила обеспечения стерильности. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону. Не используйте поврежденное изделие.

**ОСТОРОЖНО!** Если ствол инструмента заметно изогнут, инструмент необходимо заменить. Использование инструмента с изогнутым стволом может привести к нарушению функциональных характеристик устройства.

2. Подсоедините шнур питания инструмента к генератору и включите питание генератора.

**ОСТОРОЖНО!** Подсоединяйте шнур питания инструмента к генератору, когда подача энергии отключена. Невыполнение данного указания может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или персонала, находящегося в операционной.

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

#### **Positioning the Instrument**

1. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field. Do not use a damaged product.

**WARNING:** If the instrument shaft is visibly bent, replace the instrument. A bent shaft may cause decreased device performance.

2. Connect the instrument power cord to the generator and turn the generator power on.

**WARNING:** Connect the instrument power cord to the generator when the energy is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.

If the plug looks like the image below, connect the instrument directly to the Generator G11 receptacle.

- Если штепсельная вилка выглядит как на рисунке ниже, подключайте инструмент непосредственно к разъему на генераторе G11.



**Осторожно!** Убедитесь, что генератор закреплен на тележке или любой другой подходящей опоре перед подключением к электропитанию.

Включается зеленый индикатор режима ожидания и система начнет последовательность инициализации. Во время последовательности инициализации слышен звуковой сигнал. Когда последовательность инициализации завершена, появляется экран готовности ENSEAL и генератор готов к использованию.

3. Сомкните бранши с помощью сжатия рукоятки смыкания и вставьте ствол через троакар или разрез (рисунок 2).

**ОСТОРОЖНО!** Перед сжатием рукоятки смыкания убедитесь, что между ней и корпусом рукоятки устройства не попали предметы, такие как операционное белье, медицинские халаты и (или) ткани пациента. В противном случае это может привести к травмированию пациента, утрате стерильности и (или) ухудшению работоспособности устройства.

4. Как только инструмент окажется внутри пациента, сожмите рукоятку смыкания, пока она не разблокируется, чтобы открыть бранши (рисунок 3).



**Caution!** Verify that the generator is secured to the cart or any other suitable fixture before powering up.

The green standby indicator illuminates and the system will run its initiation sequence. A tone is heard during the initiation sequence. When the initiation sequence is complete, the ENSEAL ready screen appears and the generator is ready for use.

3. Close the jaws by squeezing the closing handle, and insert the shaft through a trocar or incision (Illustration 2).

**WARNING:** Prior to squeezing the closing handle, check for objects such as surgical drapes, gowns, and/or patient tissue that could get caught between the closing handle and the grip housing of the device. Failure to do so may result in patient injury, loss of sterility, and/or impaired device functionality.

4. Once the instrument is inside the patient, squeeze the closing handle until it unlocks to open the jaws (Illustration 3).

5. Turn the rotation knob to move the shaft around to the desired position. Position the vessel or tissue in the center of the jaws (Illustration 4).

5. Поверните рукоятку вращения, чтобы переместить ствол в нужное положение. Поместите сосуд или ткань в центре бранш (рисунок 4).

**Внимание!** Не захватывайте ткань ниже поверхности электрода в шарнир бранш. Не заполняйте чрезмерно тканью бранши инструмента. Это может усложнить открытие бранш, привести к частичному разрезу ткани и непреднамеренному травмированию.

**Внимание!** С целью снижения риска случайной активации механизма коагуляции не следует помещать палец на синюю кнопку SEAL до тех пор, пока бранши не будут находиться в требуемом положении и не потребуются активация.

6. Сожмите рукоятку смыкания до фиксации (при этом должен быть слышен щелчок), чтобы зажать целевую ткань между браншами (рисунок 5). После фиксации отпустите рукоятку смыкания. Она останется в зафиксированном состоянии, пока опять не будет сжата.

**ОСТОРОЖНО!** Перед сжатием рукоятки смыкания убедитесь, что между ней и корпусом рукоятки устройства не попали предметы, такие как операционное белье, медицинские халаты и (или) ткани пациента. В противном случае это может привести к травмированию пациента, утрате стерильности и (или) ухудшению работоспособности устройства.

**ОСТОРОЖНО!** Если рукоятка смыкания зафиксируется не полностью, это может привести к неправильной коагуляции и распространению тепла.

**Внимание!** Не поворачивайте рукоятку вращения ствола, когда рукоятка смыкания зафиксирована. Это может привести к повреждению устройства.

**Caution:** Do not grasp tissue beyond the electrode surface, in the hinge of the jaws. Do not overfill the jaws of the instrument with tissue. This could result in difficulty opening the jaws, partially cutting tissue, and unintended injury.

**Caution:** To reduce the possibility of an inadvertent activation of the sealing mechanism, do not place your finger on the blue SEAL button until the jaws are in the desired position and activation is intended.

6. Squeeze closing handle until it latches to clamp targeted tissue between the jaws (Illustration 5).

Relax grip on closing handle once it is latched. Once the handle is latched, it will remain latched until it is squeezed again.

**WARNING:** Prior to squeezing the closing handle, check for objects such as surgical drapes, gowns, and/or patient tissue that could get caught between the closing handle and the grip housing of the device. Failure to do so may result in patient injury, loss of sterility, and/or impaired device functionality.

**WARNING:** If the closing handle is not fully latched, this may result in improper sealing and thermal spread.

**Caution:** Do not turn the rotation knob when the closing handle is latched. This may damage the device.

Способ применения

Коагуляция

Mode of application

Sealing

**ETHICON**

JOHN & JANE SURGICAL TECHNOLOGIES

**ОСТОРОЖНО!** Данный инструмент оснащен острым хирургическим ножом. **ДАННОЕ УСТРОЙСТВО РЕЖЕТ!**

**ОСТОРОЖНО!** Не нажимайте кнопку CUT, если не планируется выполнение рассечения. Может возникнуть ситуация, когда желательно разрезать ткань до активации энергии (т. е. бессосудистую ткань).

7. Нажмите синюю кнопку SEAL или педаль ножного привода MIN, чтобы активировать бранши и начать коагуляцию целевой ткани (рисунок 6). При подаче энергии на зажатую ткань генератор издает звуковой сигнал обратной связи (звуковой сигнал активации). Продолжайте нажимать синюю кнопку SEAL или педаль ножного привода MIN, пока не завершится цикл активации и не раздастся второй звуковой сигнал (звуковой сигнал окончания), означающий, что подача энергии прекращена.

**ОСТОРОЖНО!** Не допускайте натяжения ткани в процессе ее коагуляции или рассечения во избежание нарушения гемостаза.

8. Отпустите кнопку SEAL.

**ОСТОРОЖНО!** Если необходимо рассечение ткани после коагуляции, подождите звуковой сигнал окончания, после которого нажмите кнопку CUT и начните рассечение ткани. Если выдвинуть нож до звукового сигнала окончания, это может привести к неполной коагуляции и недостаточному гемостазу.

### Разрезание

9. Полностью нажмите кнопку CUT до корпуса рукоятки (рисунок 7). Нож продвинется к концу ножевого паза.

**ОСТОРОЖНО!** Нож острый. Следите за тем, чтобы не получить травму от ножа.

**ОСТОРОЖНО!** Перед выполнением разреза осмотрите сосуд или ткань, чтобы убедиться в успешной коагуляции. При извлечении инструмента из ткани для проверки коагулируйте участок ткани, прилегающий к месту

**WARNING:** This instrument contains a surgically sharp knife. **THIS DEVICE CUTS!**

**WARNING:** Do not press the CUT button unless transection is desired. There may be situations where cutting tissue prior to energy activation is desired (i.e. avascular tissue).

7. Press the blue SEAL button or MIN foot pedal to energize the jaws and begin coagulation of the targeted tissue (Illustration 6).

The generator gives audible feedback (Activation Tone) as energy is delivered to the clamped tissue. Continue to depress the blue SEAL button or MIN foot pedal until the activation cycle is complete, and a second tone (End Tone) is heard, indicating energy has been stopped.

**WARNING:** Avoid placing tension on the tissue when sealing or cutting to ensure adequate hemostasis.

8. Release the SEAL button.

**WARNING:** If transection of tissue is desired after sealing, wait for the end tone before pressing the CUT button and transecting the tissue. If the knife is advanced prior to hearing the end tone, this may result in an incomplete sealing and lack of hemostasis.

### Cutting

9. Fully press the CUT button against the grip housing (Illustration 7). The knife will advance to the end of the knife slot.

**WARNING:** The knife is sharp. Take care to avoid injury from the knife.

**WARNING:** Prior to cutting, inspect the vessel or tissue to ensure proper sealing. If the instrument is removed from the tissue for inspection, create a second seal adjacent and distal to the first seal, then cut tissue.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>исходной коагуляции и расположенный дистально относительно него, прежде чем приступить к рассечению ткани.</p> <p>10. После завершения цикла рассечения сожмите рукоятку смыкания, пока она не разблокируется (рисунок 8). Если желаемый разрез длиннее, чем ход лезвия, разрез можно выполнить, повторив шаги 5–10.</p> <p><b>Внимание!</b> Если кнопка CUT не возвращается в исходное положение автоматически, необходимо открыть рукоятку смыкания, чтобы вручную вернуть кнопку CUT в исходное положение, втянуть нож и раскрыть бранши.</p> <p>11. Сомкните бранши с помощью сжатия рукоятки смыкания и затем удалите устройство из троакара или разреза.</p> <p><b>ОСТОРОЖНО!</b> Перед сжатием рукоятки смыкания убедитесь, что между ней и корпусом рукоятки устройства не попали предметы, такие как операционное белье, медицинские халаты и (или) ткани пациента. В противном случае это может привести к травмированию пациента, утрате стерильности и (или) ухудшению работоспособности устройства.</p> | <p>10. After the transection cycle is complete, squeeze the closing handle until it unlocks (Illustration 8). If the desired cut is longer than the stroke of the blade, transection can be accomplished by repeating Steps 5- 10.</p> <p><b>Caution:</b> If the CUT button does not automatically return, open the closing handle to manually return the CUT button, retract the knife, and open the jaws.</p> <p>11. Close the jaws by squeezing the closing handle, then remove the device from the trocar or incision.</p> <p><b>WARNING:</b> Prior to squeezing the closing handle, check for objects such as surgical drapes, gowns, and/or patient tissue that could get caught between the closing handle and the grip housing of the device. Failure to do so may result in patient injury, loss of sterility, and/or impaired device functionality.</p> |
| <p><b>Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>Очистка устройства</b></p> <p>Для оптимальной работы и во избежание налипания тканей проводите очистку бранш инструмента и дистального конца ствола стерильным влажным марлевым тампоном в течение всего процесса оперативного вмешательства.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Cleaning the Device</b></p> <p>For optimal performance and to avoid tissue sticking, clean the instrument jaws and distal end of the shaft with a sterile, moist gauze sponge throughout the procedure.</p> <p><b>Caution:</b> Do not immerse distal tip in liquid, including saline solution, to clean (Illustration 9). This may result in damage to the instrument.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Внимание!** Не погружайте дистальный конец в жидкость, в том числе физиологический раствор, с целью проведения очистки (рисунок 9). Это может привести к повреждению инструмента.

**ОСТОРОЖНО!** Не используйте для проведения очистки инструмента абразивные средства.

Для удаления тканей инструмент при необходимости можно протирать стерильным влажным марлевым тампоном. Если на браншах все еще видны остатки тканей, удалите их с помощью хирургических щипцов. Следите за тем, чтобы не активировать инструмент (рисунок 10).

**Внимание!** Не активируйте инструмент во время очистки во избежание случайного травмирования пользователя.

#### Действия после оперативного вмешательства

1. Отключите инструмент от генератора.
2. Выбросьте инструмент и интегрированный шнур питания в соответствующий контейнер для острых предметов. Не используйте инструмент повторно.

#### Техническое обслуживание

Неприменимо. Изделие для однократного использования.

#### Основные технические и функциональные характеристики

**WARNING:** Do not clean the instrument with abrasives. It can be wiped with a sterile, moist gauze sponge to remove tissue, if necessary. If tissue is still visible in the jaws, use forceps to remove residue, taking care not to actuate the instrument (Illustration 10).

**Caution:** Do not activate the instrument while cleaning to avoid inadvertent user injury.

#### Post Procedure

1. Disconnect the instrument from the generator.
2. Dispose of the instrument and its integrated power cord in an appropriate "Sharps" container. Do not reuse instrument.

#### Maintenance

Not applicable. Device for single use.

#### Main technical and functional characteristics

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

**ETHICON**

JOHNSON & JOHNSON SURGICAL TECHNOLOGIES

| <i>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math>, если не указано иное</i> |                                                            | <i>The tolerances are <math>\pm 10\%</math> unless another is not specified</i> |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Общие габариты, мм (ДхШхВ)                                            | 25 см: 460,6 x 148,7 x 37,1<br>37 см: 580,5 x 148,7 x 37,1 | Total dimensions, mm (LxWxH)                                                    | 25 cm: 460.6 x 148.7 x 37.1<br>37 cm: 580.5 x 148.7 x 37.1 |
| Масса, г                                                              | 25 см: 317,5<br>37 см: 317,5                               | Net weight, g                                                                   | 25 cm: 317,5<br>37 cm: 317,5                               |
| Длина бранши, мм                                                      | 21                                                         | Jaw length, mm                                                                  | 21                                                         |
| Ширина бранши, мм                                                     | 5                                                          | Jaw width, mm                                                                   | 5                                                          |
| Длина ствола, см                                                      | 25 или 37 от конца бранши до рукоятки вращения ствола      | Shaft length, cm                                                                | 25 or 37 from jaw tip to rotation knob                     |
| Диаметр ствола, мм                                                    | 5                                                          | Shaft diameter, mm                                                              | 5                                                          |
| Длина разреза, мм                                                     | 18                                                         | Cut Length, mm                                                                  | 18                                                         |
| Длина шнура питания, м                                                | 3                                                          | Power cord length, m                                                            | 3                                                          |
| Максимальное выходное напряжение, В                                   | 100                                                        | Max.output Voltage, V                                                           | 100                                                        |
| Максимальная мощность, Вт                                             | 200                                                        | Max Power, Watts                                                                | 200                                                        |
| Частота, кГц                                                          | 300 - 490                                                  | Frequency, kHz                                                                  | 300-490                                                    |
| <b>Сведения об электромагнитной совместимости</b>                     |                                                            | <b>Information about electromagnetic compatibility</b>                          |                                                            |

Сведения об электромагнитной совместимости указаны для совместимого изделия «Генератор электрохирургический ультразвуковой G11 для подключения инструментов», так как Насадка для диссекции и коагуляции ENSEAL® X1 может использоваться только с ним.

При установке генератора G11 необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Установку необходимо проводить с учетом информации об ЭМС, приведенной в данном руководстве. Генератор G11 рассчитан на использование в электромагнитных средах, характеристики которых приводятся ниже.

**Осторожно!** Убедитесь, что генератор G11 используется только в таких средах. Следует избегать использования данного устройства рядом с другим оборудованием или помещать его сверху, поскольку это может привести к нарушениям в работе. Если такое применение необходимо, это и другое оборудование в той конфигурации, в которой они должны будут использоваться, должно находиться под наблюдением для обеспечения нормальной работы.

Характеристики излучения данного оборудования пригодны для использования в промышленных зонах и учреждениях здравоохранения (CISPR 11 класс A). Если данное оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется стандарт CISPR 11 класс B), высокочастотные каналы связи могут быть недостаточно защищены. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействия, например перемещение или переориентацию оборудования.

| Тесты электромагнитных излучений | Соответствие | Руководство |
|----------------------------------|--------------|-------------|
|----------------------------------|--------------|-------------|

The electromagnetic compatibility information is indicated for compatible device «Ultrasonic electrosurgical generator G11 for connecting instruments», as The Tissue Sealer ENSEAL® X1 is used with it.

The Generator G11 requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and used in accordance with the EMC information provided in this guide. The Generator G11 is intended for use in the electromagnetic environments specified below.

**Caution!** Ensure that the Generator G11 is used only in these environments. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operations. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed in the configuration in which it will be used to verify normal operation.

Electromagnetic Emissions

The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment for which (for which CISPR 11 class B is normally required), this equipment may not offer adequate protection to radio frequency communication services. The user may need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

| Emissions Test           | Compliance                                          | Guidance                                                                           |
|--------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emissions<br>CISPR 11 | Group 1<br>(according to<br>IEC 60601-2-<br>2:2009) | The Generator G11 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF |

|                                                |                                           |                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по CISPR 11                        | Группа 1<br>(согласно IEC 60601-2-2:2009) | Генератор G11 использует радиочастоту только для выполнения внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень слабое и вряд ли может создать какие-либо помехи для расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по CISPR 11                        | Класс А                                   | Генератор G11 подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых, а также в помещениях, куда напрямую подведена коммунальная низковольтная сеть электропитания бытового назначения.                                      |
| Harmonic составляющие тока по IEC 61000-3-2    | Класс А                                   |                                                                                                                                                                                                                                  |
| Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3 | Соответствует                             |                                                                                                                                                                                                                                  |

| Тест на устойчивость                             | Уровень проверки IEC 60601                                                 | Уровень соответствия                                                       | Электромагнитные среды - руководство                                                                                     |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды по IEC 61000-4-2      | Контакт $\pm 8 \text{ кВ} \pm 15 \text{ кВ}$ через воздух                  | Контакт $\pm 8 \text{ кВ} \pm 15 \text{ кВ}$ через воздух                  | Относительная влажность не менее 30%.                                                                                    |
| Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4 | $\pm 2 \text{ кВ}$ в цепях питания $\pm 1 \text{ кВ}$ в цепях ввода/вывода | $\pm 2 \text{ кВ}$ в цепях питания $\pm 1 \text{ кВ}$ в цепях ввода/вывода | Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений. |
| Микросекундные импульсные помехи большой         | $\pm 1 \text{ кВ}$ от одной линии (нескольких линий) к другой              | $\pm 1 \text{ кВ}$ Дифференциальный режим $\pm 2$                          | Качество электропитания должно быть таким, какое                                                                         |

|                                                      |          |                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      |          | emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                                                                                                             |
| RF emissions CISPR 11                                | Class A  | The Generator G11 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| HARMONIC emissions IEC 61000-3-2                     | Class A  |                                                                                                                                                                                                                 |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies |                                                                                                                                                                                                                 |

| Immunity Test                                  | IEC 60601 Test Level                                                                 | Compliance Level                                                                     | Electromagnetic Environment-Guidance                                                          |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2          | $\pm 8 \text{ кВ}$ Contact<br>$\pm 15 \text{ кВ}$ Air                                | $\pm 8 \text{ кВ}$ Contact<br>$\pm 15 \text{ кВ}$ Air                                | Relative humidity should be at least 30%.                                                     |
| Electrical fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4 | $\pm 2 \text{ кВ}$ on Power Supply Lines<br>$\pm 1 \text{ кВ}$ on Input/Output Lines | $\pm 2 \text{ кВ}$ on Power Supply Lines<br>$\pm 1 \text{ кВ}$ on Input/Output Lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.           |
| Surge IEC 61000-4-5                            | $\pm 1 \text{ кВ}$ line(s) to line(s)<br>$\pm 2 \text{ кВ}$ line(s) to earth         | $\pm 1 \text{ кВ}$ Differential Mode<br>$\pm 2 \text{ кВ}$ Common Mode               | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.           |
| Power Frequency Magnetic Fields IEC 61000-4-8  | 3 A/m                                                                                | 3 A/m                                                                                | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a |

# ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                      |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| энергии IEC 61000-4-5                                                                                                    | (другим несколькими линиям) ± 2 кВ от одной линии (нескольких линий) к земле                                                                                              | кВ<br>Стандартный режим                                                                                                                                                   | обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                      |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   | typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                               |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8                                                             | 3 А/м                                                                                                                                                                     | 3 А/м                                                                                                                                                                     | Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, типичном для обычного помещения на типичном промышленном предприятии или в медицинском учреждении.                                                                                                                                                                            |  | Voltage Dips IEC 61000-4-11          | 0 % U <sub>T</sub> ; 0.5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°<br>0 % U <sub>T</sub> ; 1 cycle and 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0° | 0 % U <sub>T</sub> ; 0.5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°<br>0 % U <sub>T</sub> ; 1 cycle and 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0° | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.If the user of the Generator G11 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Generator G11 be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11 | 0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 цикла<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U <sub>T</sub> ; 1 цикла и 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 циклов<br>Однофазный: при 0° | 0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 цикла<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U <sub>T</sub> ; 1 цикла и 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 циклов<br>Однофазный: при 0° | Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если потребителю питания генератора G11 необходимо функционировать непрерывно во время нарушений подачи напряжения, рекомендуется подключать генератор G11 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору. |  | Voltage interruptions IEC 61000-4-11 | 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 cycle                                                                                                                                                | 0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 cycle                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Conducted RF IEC 61000-4-6           | 3 Vrms<br><br>150 kHz to 80 MHz<br><br>6 Vrms in ISM bands<br><br>150 kHz to 80 MHz                                                                                               | 3 Vrms<br><br>6 Vrms                                                                                                                                                              | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Generator G11, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.                                        |
|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Radiated RF IEC 61000-4-3            | 3 V/m<br><br>80 MHz to 2.7 GHz                                                                                                                                                    | 3 V/m                                                                                                                                                                             | Recommended separation distance:<br><br>$d = 1.2 \sqrt{P}$<br><br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br><br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz                                                                                                                                       |

# ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

|                                                                                        |                                                                                                                                                         |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                    |                            |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратическое) от 150 кГц до 80 МГц<br><br>6 В (среднеквадратическое) в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 150 кГц до 80 МГц | 3 В (среднеквадратическое)<br><br>6 В (среднеквадратическое) | Портативные и мобильные устройства связи, использующие радиочастоты, должны быть расположены на расстоянии, не меньшем, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле в зависимости от частоты передатчика, от любой части генератора G11, включая кабели.                                                                                                                                         |                                                    |                            |       | where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in meters (m).<br><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup><br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: |
| Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3                                     | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц                                                                                                                              | 3 В/м                                                        | Рекомендованное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где $P$ - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя, а $d$ - рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от постоянных передатчиков, установленная в ходе местного электромагнитного исследования, должна быть ниже уровня | Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3 | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц | 3 В/м | Рекомендованное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где $P$ - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя, а $d$ - рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от постоянных                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  | соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  | передатчиков, установленная в ходе местного электромагнитного исследования, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: |
| <p><b>Примечание:</b> На уровнях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p><b>Примечание:</b> Эти общие рекомендации могут быть неприемлемы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.</p> <p>Частоты промышленного, научного, медицинского диапазона между 150 кГц и 80 МГц находятся в промежутках от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.</p> <p>Уровни соответствия частот промышленного, научного, медицинского диапазона в промежутке между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,7 МГц рассчитаны на уменьшение вероятности того, что мобильные/портативные устройства связи, случайно пронесенные в больничные палаты, могут вызвать помехи. Поэтому в формулы подсчета рекомендованного расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах был включен дополнительный коэффициент 10/3.</p> <p><b>Рекомендованные расстояния между портативным и мобильными средствами связи, использующими радиочастоты, и генератором G11</b></p> <p>Генератор G11 предназначен для использования при таких параметрах электронного поля окружающей среды, при которых излучаемые</p> |  |  |                                                                                                                         | <p><b>Note:</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p><b>Note:</b> These guidelines may not apply in all situations.</p> <p>Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.</p> <p>The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.</p> |  |  |                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>радиочастотные помехи можно контролировать. Покупатель или пользователь генератора G11 может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиочастотной связи (передатчиками) и генератором G11, согласно рекомендованному, в зависимости от максимальной выходной мощности средств связи.</p> | <p>For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.</p> <p><b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Generator G11</b></p> <p>The Generator G11 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Generator G11 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Generator G11 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment</p> |
| <p><b>Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием</b></p>                                                                                                                                                                                   | <p><b>Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Генератор электрохирургический ультразвуковой G11 для подключения инструментов (РУ ФСЗ 2012/11599)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Ultrasonic electrosurgical generator G11 for connecting instruments (RU FSZ 2012/11599)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Information about the medicines included in the medical device</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Неприменимо</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Not applicable</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Information about materials of animal/human origin</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Неприменимо</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Not applicable</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Условия эксплуатации медицинского изделия</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Operating conditions of the medical device</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Условия эксплуатации для операционного поля:<br/>Температура: от +15 до +27 °C<br/>Относительная влажность воздуха:</p>                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Operation conditions for surgical field:<br/>Temperature: from +15 to +27°C<br/>Relative humidity:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| от 30 до 75 % (без конденсации)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | from 30 to 75% (without condensation)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Условия транспортировки и хранения медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Storage and transportation conditions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Температура: -22 to +30 °C<br>Относительная влажность: 5% – 90%<br>Хранить в сухом месте.<br>Не подвергать воздействию солнечного света.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Temperature: -22 to +30 °C<br>Relative Humidity: 5% –90%<br>Keep dry.<br>Keep away from direct sunlight.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Состав упаковки</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Package contents</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Насадка для диссекции и коагуляции ENSEAL® X1 к генератору электрохирургическому, ультразвуковому G11, в вариантах исполнения:</b><br><br>1. Насадка для диссекции и коагуляции ENSEAL® X1 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 25 см, с инструкцией по применению (3 шт. в уп.);<br>2. Насадка для диссекции и коагуляции ENSEAL® X1 с прямыми браншами для открытых и лапароскопических операций, длина ствола 37 см, с инструкцией по применению (3 шт. в уп.)                                   | <b>The Tissue Sealer ENSEAL® X1 for electrosurgical, ultrasonic generator G11, available in the following versions:</b><br><br>1. The Tissue Sealer ENSEAL® X1 with straight jaws for open and laparoscopic operations, shaft length 25 cm, with instructions for use (3 eaches in the case);<br>2. The Tissue Sealer ENSEAL® X1 with straight jaws for open and laparoscopic procedures, shaft length 37 cm, with instructions (3 eaches in the case).                                                                                         |
| <b>Срок годности / срок эксплуатации</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Shelf life / Service life</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Срок годности 5 лет<br><br>Изделие однократного применения, срок службы неприменим.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | The shelf life is 5 years<br><br>Since the product is single-patient-use it has no service life                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Disposal</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению, согласно применяемым национальным законодательным нормам в соответствии с постановлением об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, | Products that have come into contact with blood and / or other body fluids belong to class B of the classification of medical waste, and must be disposed of and / or destroyed in accordance with the applicable national legal regulations in accordance with the decree on the approval of sanitary rules and norms SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, |

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

**ETHICON**

*Johnson & Johnson* SURGICAL TECHNOLOGIES

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".</p> <p>Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или биологическими жидкостями) в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению, согласно применяемым национальным законодательным нормам в соответствии с СанПиН the decree on the approval of sanitary rules and norms SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures"</p> | <p>living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures"</p> <p>Unused products (not having contact with blood and / or body fluids) incl. expired, medical waste classification class, must be destroyed and / or destroyed in accordance with applicable national legal regulations in accordance with the decree on the approval of sanitary rules and norms SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures"</p> |
| <p><b>Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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

**ETHICON**  
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

| Номер стандарта            | Заголовок                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Системы менеджмента</b> |                                                                                                                                                                                                                      |
| EN ISO 13485               | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                                                                                               |
| EN ISO 14971               | Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям                                                                                                                                           |
| <b>Маркировка</b>          |                                                                                                                                                                                                                      |
| EN ISO 15223-1             | Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и предоставляемой информации о медицинских изделиях. Часть 1. Общие требования.                                                                   |
| EN 1041                    | Информация, предоставляемая с медицинскими приборами                                                                                                                                                                 |
| EN ISO 20417:2021          | Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем                                                                                                                                                      |
| <b>Конструкция</b>         |                                                                                                                                                                                                                      |
| EN 60601-1                 | Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.                                                                                                 |
| EN 60601-1-2               | Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания            |
| EN 60601-1-6               | Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6: Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Удобство использования.                                                                                   |
| EN IEC 60601-2-2           | Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-2: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей |
| EN 62366                   | Медицинские устройства - применение юзабилити-инженерии к медицинским устройствам                                                                                                                                    |
| <b>Директива EU RoHS</b>   |                                                                                                                                                                                                                      |

| Standard Number           | Standard Title                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Management Systems</b> |                                                                                                                                                                                          |
| EN ISO 13485              | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes                                                                                                      |
| EN ISO 14971              | Medical devices - Application of risk management to medical devices                                                                                                                      |
| <b>Labeling</b>           |                                                                                                                                                                                          |
| EN ISO 15223-1            | Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements                                                  |
| EN 1041                   | Information provided with medical devices                                                                                                                                                |
| EN ISO 20417:2021         | Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer                                                                                                                         |
| <b>Design</b>             |                                                                                                                                                                                          |
| EN 60601-1                | Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance                                                                                  |
| EN 60601-1-2              | Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests  |
| EN 60601-1-6              | Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability                                                                                |
| EN IEC 60601-2-2          | Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories |
| EN 62366                  | Medical Devices- Application of usability engineering to medical devices                                                                                                                 |

|                  |                                                                                                                                                                                               |                   |                                                                                                                                                                 |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 50581         | Техническая документация по оценке электрических и электронных продуктов на предмет ограничения содержания вредных веществ                                                                    | EU RoHS Directive |                                                                                                                                                                 |
| EN 62321-1       | Определение некоторых веществ в электротехнической продукции - Часть 1: Введение и обзор                                                                                                      | EN 50581          | Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances                        |
| Биосовместимость |                                                                                                                                                                                               | EN 62321-1        | Determination of certain substances in electrotechnical products - Part 1: Introduction and overview                                                            |
| EN ISO 10993-1   | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками                                                                                       | Биocompatibility  |                                                                                                                                                                 |
| EN ISO 10993-2   | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: Требования к благополучию животных                                                                                                        | EN ISO 10993-1    | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process                                                      |
| EN ISO 10993-5   | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro                                                                                                         | EN ISO 10993-2    | Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements                                                                                  |
| EN ISO 10993-10  | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи                                                                                               | EN ISO 10993-5    | Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity                                                                              |
| EN ISO 10993-11  | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность                                                                                                           | EN ISO 10993-10   | Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization                                                                 |
| EN ISO 10993-12  | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы                                                                                                   | EN ISO 10993-11   | Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity                                                                                 |
| EN ISO 10993-17  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ                                                     | EN ISO 10993-12   | Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials                                                                  |
| Стерилизация     |                                                                                                                                                                                               | EN ISO 10993-17   | Biological evaluation of medical devices<br>Establishment of allowable limits for leachable substances                                                          |
| EN 556-1         | Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям | Стерilization     |                                                                                                                                                                 |
| EN ISO 11737-1   | Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях.                                                          | EN 556-1          | Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices |
| EN ISO 11737-2   | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.                  | EN ISO 11737-1    | Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products                           |

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

# ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

|                           |                                                                                                                                                                                    |                |                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 11135-1            | Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.                        | EN ISO 11737-2 | Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process   |
| EN ISO 10993-7            | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена - Техническое исправление 1                                                               | EN ISO 11135-1 | Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
| Упаковка                  |                                                                                                                                                                                    | EN ISO 10993-7 | Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals - Technical Corrigendum 1                                                          |
| EN ISO 11607-1            | Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки                                | Packaging      |                                                                                                                                                                              |
| EN ISO 11607-2            | Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов формования, герметизации и сборки                                    | EN ISO 11607-1 | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems                                      |
| Производство              |                                                                                                                                                                                    | EN ISO 11607-2 | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes                                            |
| EN ISO 14644-1            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                           | Manufacturing  |                                                                                                                                                                              |
| EN ISO 14644-2            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц | EN ISO 14644-1 | Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration                                                      |
| EN ISO 14644-5            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Операции                                                                                                       | EN ISO 14644-2 | Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration     |
| Гарантийные обязательства |                                                                                                                                                                                    | EN ISO 14644-5 | Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations                                                                                                       |
|                           |                                                                                                                                                                                    | Warranty       |                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |                                                                                     |            |                                                                                     |                   |                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                  |                                                                                       |            |                                                                                       |                     |                                                                                       |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <p>Гарантийный срок хранения - производитель гарантирует сохранение стерильности продукта и его пригодность для использования по назначению, при условии правильной транспортировки и хранения в течение срока годности, указанного на этикетке продукта.</p> <p>Производитель не несет ответственности за любые повреждения или несчастные случаи, возникшие в результате неправильного использования, человеческой ошибки или внешних чрезвычайных ситуаций.</p> <p>По вопросам качества продукции обращайтесь к авторизованному представителю производителя.</p>                                                    | <p>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. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality please contact the authorized manufacturer's representative.</p> |                   |                                                                                     |            |                                                                                     |                   |                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                  |                                                                                       |            |                                                                                       |                     |                                                                                       |              |
| <p><b>Рекламация</b></p> <p>ООО «Джонсон &amp; Джонсон»<br/>121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2,<br/>Тел. +7(495)580-77-77, факс +7(495)580-78-78.<br/>RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Reclamation</b></p> <p><b>LLC Johnson &amp; Johnson</b><br/>Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia<br/>tel. (495)5807777, fax (495)5807878.<br/>RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |                                                                                     |            |                                                                                     |                   |                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                  |                                                                                       |            |                                                                                       |                     |                                                                                       |              |
| <p><b>Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Explanation of symbols used in labelling the medical device</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |                                                                                     |            |                                                                                     |                   |                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                  |                                                                                       |            |                                                                                       |                     |                                                                                       |              |
| <p>Значения символов, которые могут быть указаны на маркировке:</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Код партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Дата изготовления</td></tr> <tr> <td></td><td>Изготовитель</td></tr> </table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Номер по каталогу |  | Код партии |  | Дата изготовления |  | Изготовитель | <p>Interpretation of symbols that may be indicated on the package:</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>Catalogue number</td></tr> <tr> <td></td><td>Batch code</td></tr> <tr> <td></td><td>Date of Manufacture</td></tr> <tr> <td></td><td>Изготовитель</td></tr> </table> |  | Catalogue number |  | Batch code |  | Date of Manufacture |  | Изготовитель |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |                                                                                     |            |                                                                                     |                   |                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                  |                                                                                       |            |                                                                                       |                     |                                                                                       |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Код партии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                                                                                     |            |                                                                                     |                   |                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                  |                                                                                       |            |                                                                                       |                     |                                                                                       |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |                                                                                     |            |                                                                                     |                   |                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                  |                                                                                       |            |                                                                                       |                     |                                                                                       |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изготовитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                                                                                     |            |                                                                                     |                   |                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                  |                                                                                       |            |                                                                                       |                     |                                                                                       |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Catalogue number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |                                                                                     |            |                                                                                     |                   |                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                  |                                                                                       |            |                                                                                       |                     |                                                                                       |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Batch code                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                                                                                     |            |                                                                                     |                   |                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                  |                                                                                       |            |                                                                                       |                     |                                                                                       |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Date of Manufacture                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |                                                                                     |            |                                                                                     |                   |                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                  |                                                                                       |            |                                                                                       |                     |                                                                                       |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Изготовитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                                                                                     |            |                                                                                     |                   |                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                  |                                                                                       |            |                                                                                       |                     |                                                                                       |              |

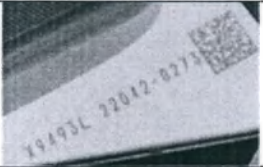
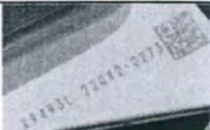
Ethicon Endo-Surgery, LLC  
475 Calle C  
Guaynabo, Puerto Rico 00969  
USA

**ETHICON**

*Ethicon* *Johnson & Johnson* SURGICAL TECHNOLOGIES

|                                                                                                                                                   |                                          |                                                                                                                                                     |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                  | Использовать до                          |                                                                  | Use by                               |
|                                                                  | Стерилизация оксидом этилена             |                                                                  | Sterilized using ethylene oxide      |
|  <b>www.e-ifu.com</b><br>EU: +800 8888 2020<br>EU: +32 2 4037222 | Обратитесь к инструкции по применению    |  <b>www.e-ifu.com</b><br>EU: +800 8888 2020<br>EU: +32 2 4037222 | Refer to instructions for use        |
|                                                                  | Осторожно                                |                                                                  | Caution                              |
|                                                                  | Не стерилизовать повторно                |                                                                  | Do not re-sterilize                  |
|                                                                 | Запрет на повторное применение           |                                                                 | Do not re-use                        |
|                                                                | Не использовать при повреждении упаковки |                                                                | Do not use if the package is damaged |
|                                                                | Использовать до                          |                                                                | Use-by date                          |

|                                                                                     |                                                                |                                                                                       |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Верхний предел температуры                                     |    | Upper limit of temperature                                                                  |
|    | Диапазон влажности                                             |    | Humidity limitation                                                                         |
|    | Беречь от солнечных лучей                                      |    | Keep away from heat                                                                         |
|    | Беречь от влаги                                                |    | Keep dry                                                                                    |
|    | Количество изделий в упаковке                                  |    | Packaging unit                                                                              |
|   | Для применения только квалифицированным медицинским персоналом |   | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе          |  | Authorized Representative in the European Community                                         |
|  | Медицинское изделие                                            |  | Medical device                                                                              |
|  | Уникальный идентификационный номер                             |  | Unique Device Identifier                                                                    |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                          |                                                                                       |                                                                                             |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Открывать здесь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    | Refer to instructions for use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | 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 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). |    | Peel here                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Одинарная стерильная барьерная система                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       | 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 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). |
|  | серийный номер и номер партии на изделии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | Single Sterile barrier system                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                       | serial number and lot number on the device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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



|                                                                                   |                    |                                                                                     |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  | QRS-код на изделия |  | QRS code on the device |
| <b>Дата выпуска или пересмотра инструкции</b>                                     |                    | <b>Date of issue or revision of instructions</b>                                    |                        |
| 2023                                                                              |                    | 2023                                                                                |                        |

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»  
475 Калле С  
Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969  
США

<Логотип: «Этикон»>  
ХИРУРГИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ «Джонсон & Джонсон»

**Согласовано**

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

Организация

475 Калле С, 00969 Гуайнабо, Пуэрто-Рико, США

Адрес

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Лакриша Тиннер

Фамилия, имя

08 ноября 2023 года

Дата ДД. ММ. ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Круглая печать:  
ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА;  
ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Надпись от руки: 08 ноября 2023 года>

<Штамп: Уильям Штайнмец

Нотариус, штат Огайо

Срок действия моей лицензии истекает

20 апреля 2027 года>

**Инструкция по применению**  
**на медицинское изделие: «Насадка для диссекции и коагуляции ENSEAL® X1 к генератору**  
**электрохирургическому, ультразвуковому G11, в вариантах исполнения»**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



**Российская Федерация**  
**Город Москва**  
**Десятого ноября две тысячи двадцать третьего года**

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 47 - 387

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



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

