

Johnson & Johnson
MedTech

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

Ethicon



Lauren Lewis
Notary Public
State of Ohio
My Commission Expires
November 20, 2028

30 January 2024

Согласовано/APPROVED

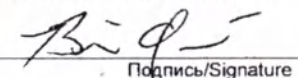
Ethicon Endo-Surgery LLC
Организация/Organization

475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
Адрес/Address

Associate Director – Regulatory Affairs
Должность/Occupation

Brian Godwin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

30 JAN 2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой
для открытых и эндоскопических операций, в вариантах исполнения»**

**Instruction for Use
for medical device: «The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and
endoscopic procedures in versions»**

КОПИЯ

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям. Важное замечание. Данный листок-вкладыш содержит инструкцию по применению ножниц HARMONIC® 1100. Этот документ не является справочником по хирургической технике.		Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences. Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC® 1100 Shears. It is not a reference to surgical techniques.	
Наименование медицинского изделия		Name of the medical device	
Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, в вариантах исполнения: 1. Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см, в составе: 1.1. Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см - 6 шт.; 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.; 2. Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см, в составе: 2.1. Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см - 6 шт.; 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.		The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations in versions: 1. The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations, shaft length 20 cm, consisting of: 1.1. The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations, shaft length 20 cm - 6 pcs.; 1.2. Instruction manual - 1 pc.; 2. The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations, shaft length 36 cm, consisting of: 2.1. The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations, shaft length 36 cm - 6 pcs.; 2.2. Instruction manual - 1 pc.	
Классификация медицинского изделия		Classification of the medical device	
Кратность применения	Для однократного применения	Frequency of use	The product is intended for single patient use
Стерильность	Стерильно (стерилизация этиленоксидом)	Sterility	Sterile medical device (ethylene oxide sterilization)
Классификация по типу и продолжительности контакта	Медицинское изделие, присоединяемое к извне,		

согласно ISO 10993-1	кратковременного контакта (менее 24 часов) с тканями	Categorization by nature and duration of body contact according to ISO 10993-1	Externally communicating device with limited exposure (less than 24 hours) with tissues
Классификация по IEC 60601-1 при работе с совместимым электрооборудованием	Электрическое изделие класса I.	Classification according to IEC 60601-1 when working with compatible electrical equipment	Class I.
Режим работы	Тип рабочей части CF	Working mode	Working part type CF
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Продолжительный	Suitability for oxygenated environments	Continuous
Защита от проникновения воды	Нет	Degree of protection against harmful ingress of water	No
	IPX X		IPX X
Описание изделия		Device Description	

Ножницы HARMONIC® 1100 — это стерильный инструмент, предназначенный для применения у одного пациента и используемый для рассечения, захвата, коагуляции и разрезания между лезвием и пассивной браншей. Они состоят из эргономичной рукоятки с интегрированной лапаросонической рукояткой и двумя кнопками подачи энергии:

- 1) кнопка подачи энергии — пользователь может регулировать уровни мощности от 1 до 5;
- 2) кнопка подачи энергии с продвинутым гемостазом для коагуляции сосудов большего размера — пользователь не может регулировать уровень мощности. Инструмент выпускается с двумя вариантами длины ствола: 20 см и 36 см.

Интегрированный звуковой и тактильный механизм в рукоятке сигнализирует о полном смыкании рычага. Инструмент состоит из пассивной бранши и изогнутого лезвия, и предназначен для работы через троакар диаметром 5 мм, через переходник диаметром 5 мм

в троакаре большего диаметра или через разрез без использования троакара. Ствол инструмента можно вращать непрерывно для улучшения видимости и доступа к нужному участку тканей пациента. Две насечки на инструменте обозначают относительный размер сосуда. Применение

кнопки подачи энергии предусмотрено для сосудов диаметром до 5 мм. Когда используется кнопка подачи энергии, скорость разрезания максимальная. Кнопка подачи энергии с продвинутым гемостазом предназначена для сосудов большего размера и должна использоваться при работе с сосудами диаметром до 7 мм. Когда используется кнопка подачи энергии с продвинутым гемостазом, скорость разрезания снижается, а гемостаз максимально усиливается. В инструменте используется технология адаптации к тканям, характерная для ножниц HARMONIC® 1100. Она дает генератору возможность опознавать инструмент в процессе применения и контролировать его работу посредством модуляции и

The HARMONIC® 1100 Shears instrument is a sterile, single patient use instrument used for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm. It consists of an ergonomic handle with an integrated hand piece and two energy delivery buttons:

- 1) Energy button - user can adjust power levels from 1-5.
- 2) Energy button with Advanced Hemostasis - for large vessel sealing; user cannot adjust.

The instrument is available in two shaft lengths -- 20 cm and 36 cm. An integrated audible and tactile mechanism in the handle indicates full trigger closure. The instrument has a clamp arm and coated curved blade that are designed to work through a 5 mm trocar, through a 5 mm

reducer cap in a larger diameter trocar, or through an incision without the use of a trocar. The instrument shaft can be rotated continuously to facilitate visualization and access to targeted tissue. The two dashes on

the instrument are intended to represent relative vessel size. The Energy button is indicated for vessels up to 5 mm in diameter. When the Energy button is used, cutting speed is the fastest. The Energy button with

Advanced Hemostasis is designed for larger vessels and is indicated for vessels up to 7 mm in diameter.

When the Energy button with Advanced Hemostasis is used, cutting speed is reduced and hemostasis is maximized. The instrument utilizes Adaptive Tissue Technology that is specific to the HARMONIC® 1100 Shears. This provides the generator with the ability to identify and monitor the instrument during use, which enables the generator to modulate and adjust its power output as well as provide audible feedback to the user as appropriate.

уменьшения выходной мощности, а также, при необходимости, подачи звуковых сигналов обратной связи пользователю.

Ножницы HARMONIC® 1100 — это инструмент, предназначенный для использования исключительно с версией программного обеспечения 2018-1 или более поздней для генератора G11 (GEN11).

Номер версии программного обеспечения можно найти в разделе «Системная информация» в меню «Настройки» генератора G11 (GEN11). Перед использованием данного инструмента см. руководство по эксплуатации генератора G11 (GEN11).

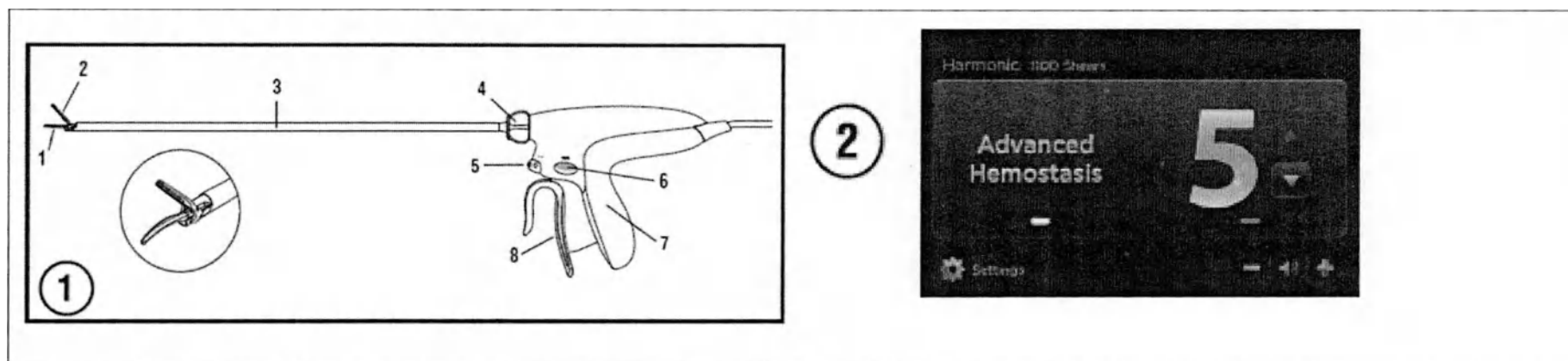
Рисунки и терминология (рис. 1)

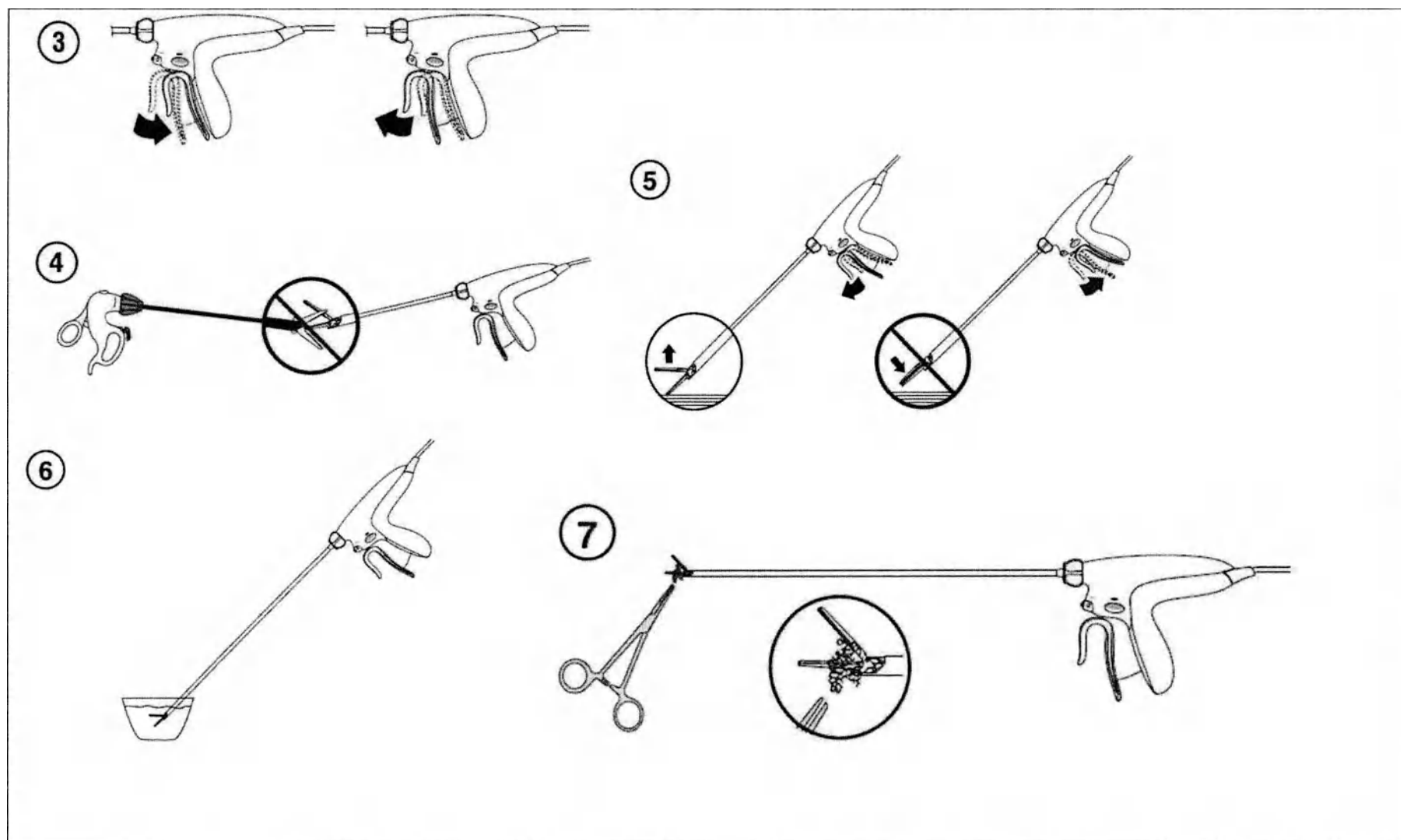
1. Лезвие из титанового сплава, с антипригарным покрытием черного цвета (xylan)
2. Пассивная бранша и тканевая накладка
3. Ствол
4. Кольцо ротации ствола
5. Кнопка подачи энергии
6. Кнопка подачи энергии с продвинутым гемостазом
7. Рукоятка
8. Рычаг сведения бранш

The HARMONIC® 1100 Shears instrument is designed for use exclusively with the Generator G11 (GEN11) software version 2018-1 or later. Software revision can be found under “System Information” in the Generator G11 (GEN11) “Settings” menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator’s Manual before using this instrument.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Blade Titanium alloy with coated black (xylan)
2. Clamp Arm and Tissue Pad
3. Shaft
5. Energy Button
4. Rotation Knob
6. Energy Button with Advanced Hemostasis
7. Handle
8. Trigger





Сообщения со словами «Осторожно!» и «Внимание!»
ОСТОРОЖНО! Сообщение со словом «Осторожно!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.
Внимание! Сообщение со словом «Внимание!» предупреждает пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к получению пользователем или пациентом травмы малой или средней тяжести либо к повреждению оборудования или другого имущества. Данное сообщение может также предупреждать о небезопасных методах работы. Может быть упомянута необходимость в особом обращении для безопасного и эффективного использования устройства, а также в обращении, которое требуется во избежание повреждения устройства, которое может произойти в результате его использования, в том числе неправильного.

Warning and Caution Statements

WARNING: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

Caution: A Caution statement alerts the user of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property. It may also be used to alert against unsafe practices. This includes the special care necessary for the safe and effective use of the device and the care necessary to avoid damage to a device that may occur as a result of use or misuse.

Инструкции по применению

Проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей перед использованием данного инструмента (см. раздел «Предупреждения и предостережения»).

1 Соблюдая правила обеспечения стерильности, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.

2 Подключите инструмент к генератору и включите питание генератора.

3 С помощью кнопок «УВЕЛИЧИТЬ» и «УМЕНЬШИТЬ» на сенсорном экране генератора установите необходимый уровень мощности. Уровень мощности можно регулировать только для кнопки подачи энергии (от 1 до 5). По умолчанию в системе установлен уровень мощности 5. (рис. 2). Для повышения скорости разрезания тканей используйте более высокие уровни мощности генератора, а для усиления коагуляции используйте более низкие. При рассечении более плотных тканей, таких как паренхима печени, во время активации ножниц HARMONIC® 1100 при постепенном смыкании бранш рекомендуется установить уровень мощности генератора 3. Количество подаваемой на ткани энергии и, следовательно, оказываемое на них воздействие зависят от многих факторов, в том числе от выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы захвата, натяжения и типа ткани, патологии ткани и хирургической техники.

4 Сожмите бранши, закрыв рычаг сведения бранш, и вставьте ствол через троакар или разрез (рис. 3).

5 Разместите ткань внутри браншей в нужном месте. С помощью кольца ротации инструмент можно вращать без ограничений, чтобы улучшить видимость и получить доступ к нужному участку ткани пациента.

6 Чтобы зажать нужный участок ткани между браншами, сжимайте рычаг, пока он не остановится напротив пластиковой рукоятки (со слышимым щелчком).

Instructions for Use

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

1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.

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

3 Select the desired power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator

touchscreen. Only the power level for the Energy button can be adjusted (1-5). The system defaults to power level 5. (Illustration 2) For greater tissue cutting speed use a higher generator power level, and for greater coagulation use a lower generator power level. For thicker tissue types, such as liver parenchyma, the recommended generator power setting is power level 3 when activating HARMONIC® 1100 while gradually closing the jaws. The amount of energy delivered to the tissue

and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, grip force, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.

4 Close the clamp arm by closing the trigger, and insert the shaft through a trocar or incision (Illustration 3).

5 Position the tissue within the jaws at the desired location. The instrument's shaft can be rotated

continuously using the rotation knob to facilitate visualization and access to target tissue.

6 Squeeze the trigger until it stops against the plastic handle (and a click is heard) to clamp targeted tissue between the jaws.

- Для полной коагуляции рычаг нужно привести в полностью закрытое положение и полностью пережать сосуд между пассивной браншей и лезвием устройства. Звуковой и тактильный щелчок означает полное смыкание рычага. Для полного смыкания браншей устройства сжимайте пластиковый рычаг, пока не почувствуете его соприкосновение с пластиковой рукояткой (принцип «пластик к пластику»). Чтобы рычаг оставался закрытым в течение всего рассечения, захват не должен ослабевать.

7 Для активации лезвия инструмента нажмите на одну из педалей ножного привода или на одну из кнопок подачи энергии на инструменте.

- При нажатии на левую педаль ножного привода или на кнопку подачи энергии с продвинутым гемостазом на инструменте активируется продвинутый гемостаз. При использовании кнопки подачи энергии с продвинутым гемостазом энергия не будет подаваться, если бранши не будут полностью сомкнуты. Данная кнопка активирует алгоритм в генераторе, что, наряду с полным смыканием рычага, позволяет коагулировать сосуды большего размера (диаметром до 7 мм).
- При нажатии на правую педаль ножного привода или на кнопку подачи энергии на инструменте активируется выбранный уровень мощности (от 1 до 5). Кнопка подачи энергии позволяет выполнять коагуляцию сосудов диаметром до 5 мм при полном смыкании рычага и позволяет выполнять другие действия с мягкими тканями (рассечение в обратном направлении, надрезание, просверливание / создание хирургического разреза и т. д.), при которых полное смыкание рычага не требуется.

- To achieve complete sealing, the trigger should be fully closed and the vessel fully contained between clamp arm and blade of device. An audible and tactile “click” indicates full trigger closure. To achieve

full closure of the jaws of the device, squeeze the plastic trigger until you feel it stop against the plastic handle (plastic to plastic). Grip force needs to be maintained throughout the transection to keep trigger closed.

7 To activate the instrument blade, press one of the foot pedal switches or one of the energy buttons on the instrument.

- Pressing the left foot pedal of the footswitch or the Energy button with Advanced Hemostasis on the instrument activates Advanced Hemostasis. When using the Energy button with Advanced Hemostasis, energy is not delivered unless the jaws are completely closed. This button activates an algorithm in the generator that, in conjunction with full trigger closure, allows for sealing larger vessels (up to 7 mm in diameter).

- Pressing the right foot pedal of the footswitch or Energy button on the instrument activates the selected power level (1-5). The Energy button allows for sealing vessels up to 5 mm in diameter with full trigger closure and can enable other soft tissue applications (backcutting, scoring, drilling/otomy creation, etc.), where full trigger closure is not needed.

Педадь ножного привода	Кнопка
Правая	Кнопка подачи энергии 
Левая	Кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом 

• Генератор издает один из звуковых сигналов, перечисленных в таблице ниже, указывая время первой активации лезвия инструмента.

Звуковой сигнал	Кнопка	Действие
Повторяющийся одиночный звуковой сигнал	Кнопка подачи энергии	Генератор включен: устройство в активном состоянии
3 повторяющихся восходящих звуковых сигнала	Кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом	Генератор включен: устройство в активном состоянии и находится в расширенном режиме гемостаза

Генератор переключается на второй звуковой сигнал, когда подача энергии регулируется в соответствии с технологией адаптации к тканям. На наличие и момент изменения звукового сигнала влияют различные термические воздействия, такие как присутствие жидкости и малое количество или отсутствие ткани в браншах. Изменение звукового сигнала не обязательно является свидетельством воздействия на ткани. Если генератор подает второй звуковой сигнал, следует оценить ситуацию и завершить запланированное хирургическое воздействие на ткани соответствующим образом (например, постепенно увеличивая натяжение для упрощения рассечения). Изменение второго звукового сигнала не заменяет собой опыт врача, проводящего операцию.

Звуковой сигнал	Кнопка	Действие
Высокий повторяющийся одиночный звуковой сигнал	Применяется к обеим кнопкам	Технология адаптации к тканям активна

Foot Pedal	Button
Right	Energy Button 
Left	Energy Button with Advanced Hemostasis 

•The generator emits one of the audible tones listed in the table below to indicate when the instrument blade is first activated.

Tone	Button	Action
Repeating single tone	Energy Button	Generator On: Device is active
3 repeating, ascending tones	Energy Button with Advanced Hemostasis	Generator On: Device is active and in Advanced Hemostasis mode

The generator changes to a second audible tone as Adaptive Tissue Technology regulates the delivery of energy. Thermal influences such as fluids or minimal to no tissue in the jaws may affect the presence or timing of the tone change. The tone change does not provide confirmation of tissue effect. When the second tone is heard, the situation should be assessed and the intended surgical action completed, such as gradual application of tension to facilitate transection. The secondary audible tone change is not a substitute for surgical experience.

Tone	Button	Action
High pitched, repeating single tone	Applies to both buttons	Adaptive Tissue Technology is active

ОСТОРОЖНО! При активации инструмента избегайте контакта с любыми металлическими и пластиковыми предметами (рис. 4). Контакт активированного инструмента с другими инструментами, скобками или клипсами может привести к возникновению царапин, трещин или разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.

Внимание! Избегайте контакта с любыми металлическими и пластиковыми инструментами и предметами, в частности с браншами и маточными манипуляторами.

ОСТОРОЖНО! Не используйте кнопку подачи энергии с продвинутым гемостазом, когда требуется применение энергии перед полным смыканием браншей. При нажатии кнопки подачи энергии с продвинутым гемостазом энергия не будет подаваться до тех пор, пока бранши не сомкнутся полностью. При использовании кнопки подачи энергии с продвинутым гемостазом без полного смыкания рычага гемостаз может быть недостаточным.

ОСТОРОЖНО! Если в процессе коагуляции активация была случайно прекращена, следует активировать устройство повторно, держа бранши сомкнутыми. Отпускание рычага во время коагуляции может привести к недостаточности гемостаза.

Внимание! Держите пассивную браншу открытой при рассечении в обратном направлении или в случае, когда лезвие активно при отсутствии тканей между лезвием и тканевой накладкой. Это позволит избежать повреждения тканевой накладки и повышения температуры лезвия, пассивной бранши и дистальной части ствола (рис. 5).

Внимание! Активация устройства при отсутствии ткани между закрытыми браншами может привести к повреждению тканевой накладки. Активация при отсутствии ткани между браншами ведет к износу тканевой накладки.

Внимание! Активация лезвия при закрытой пассивной бранше в течение длительных периодов времени (независимо от наличия ткани между лезвием и тканевой накладкой) может привести

WARNING: Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated (Illustration 4). Contact with staples, clips or other instruments while the instrument is activated may result in scratches on the blade, cracked or broken blades and premature blade failure.

Caution: Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects such as graspers or uterine manipulators.

WARNING: Do not use the Energy button with Advanced Hemostasis when energy application is desired prior to full closure of the jaws. Energy is not delivered using the Energy button with Advanced Hemostasis until the jaws are completely closed. Using the Energy button with Advanced Hemostasis without full trigger closure may result in lack of hemostasis.

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

Releasing the trigger while sealing may result in lack of hemostasis.

Caution: Keep the clamp arm open when backcutting or while the blade is active without tissue

between the blade and tissue pad to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm and distal shaft temperatures (Illustration 5).

Caution: Tissue pad damage may occur if device is activated without tissue in the closed jaws.

Activation without tissue between the jaws will cause tissue pad degradation.

Caution: Prolonged blade activation with the clamp arm closed (with or without tissue between the

к повреждению тканевой накладки.

ОСТОРОЖНО! При стендовых испытаниях устройства на сосудах диаметром свыше 5 мм наиболее прочная коагуляция сосуда наблюдалась в случаях, когда целевой сосуд полностью

рассекался с использованием продвинутого режима гемостаза. Для обеспечения оптимальной работы аппарата и предотвращения налипания ткани рекомендуется в течение оперативного вмешательства проводить очистку лезвия, пассивной бранши и дистального конца ствола, активируя наконечник инструмента в физиологическом растворе. (рис. 6)

ОСТОРОЖНО! Не используйте для очистки кончика лезвия абразивные средства. Для удаления тканей инструмент при необходимости можно протирать влажным марлевым тампоном. Если ткань на пассивной бранше еще видна, удалите ее остатки с помощью кровоостанавливающего зажима, соблюдая осторожность, чтобы не активировать инструмент (рис. 7). Не касайтесь кровоостанавливающего зажима активированным инструментом. Царапины на лезвии могут привести к возникновению трещин и разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.

8 Сомкните бранши, закрыв рычаг, и извлеките ствол из троакара или разреза.

9 Отключите инструмент от генератора.

10 Установите кнопку питания генератора в положение ВЫКЛ.

11 Утилизируйте инструмент и кабель в соответствующий контейнер. Разборка не требуется.

Предупреждения и предостережения

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с

blade and tissue pad) may cause tissue pad damage.

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

For optimal performance and to avoid tissue sticking, clean the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft throughout the procedure by activating the instrument tip in saline. (Illustration 6)

WARNING: Do not clean the blade tip with abrasives. It can be wiped with a moist gauze sponge to remove tissue, if necessary. If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not to actuate the instrument (Illustration 7). Do not touch the instrument to the hemostats while activated. Scratches on the blade may lead to cracked or broken blades and premature blade failure.

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

9 Unplug the instrument from the generator.

10 Turn the generator OFF at the power switch.

11 Dispose of the instrument and cable in an appropriate container. No disassembly is required.

Warnings and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques,

предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.

- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- Для предотвращения поражения электрическим током и ожогов пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения устройства и других медицинских инструментов чрезвычайно важно полностью понимать принципы и технику проведения лазерных, электрохирургических и ультразвуковых оперативных вмешательств. Убедитесь, что электроизоляция и заземление не нарушены. Не погружайте инструменты в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Проверьте совместимость с генераторами. Устройство следует использовать только с генератором Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) с версией программного обеспечения 2018-1 или более поздней. Номер версии программного обеспечения можно найти в разделе «Системная информация» в меню «Настройки» генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в руководстве пользователя генератора G11 (GEN11).
- При активации инструмента избегайте контакта с любыми металлическими и пластиковыми предметами. Контакт активированного инструмента с другими инструментами, скобками или клипсами может привести к возникновению царапин, трещин или разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.
- Не используйте кнопку подачи энергии с продвинутым гемостазом, когда требуется применение энергии перед полным смыканием браншей. При нажатии кнопки подачи энергии с продвинутым гемостазом энергия не будет подаваться до тех пор, пока бранши не сомкнутся полностью. При использовании кнопки

complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.

- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Verify compatibility with generators. Use device only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version 2018-1 or later. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips or other instruments while the instrument is activated may result in scratches on the blade, cracked or broken blades and premature blade failure.

подачи энергии с продвинутым гемостазом без полного смыкания рычага гемостаз может быть недостаточным.

- Если в процессе коагуляции активация была случайно прекращена, следует активировать устройство повторно, держа бранши сомкнутыми. Отпускание рычага во время коагуляции может

привести к недостаточности гемостаза.

- Держите пассивную браншу открытой при рассечении в обратном направлении или в случае, когда лезвие активно при отсутствии тканей между лезвием и тканевой накладкой. Это позволит избежать повреждения тканевой накладки и повышения температуры лезвия, пассивной бранши

и дистальной части ствола.

- При стендовых испытаниях устройства на сосудах диаметром свыше 5 мм наиболее прочная коагуляция сосуда наблюдалась в случаях, когда целевой сосуд полностью рассекался с использованием продвинутого режима гемостаза.

- Не используйте для очистки кончика лезвия абразивные средства. Для удаления тканей инструмент при необходимости можно протирать влажным марлевым тампоном. Если ткань на пассивной бранше еще видна, удалите ее остатки с помощью кровоостанавливающего зажима, соблюдая осторожность, чтобы не активировать инструмент. Не касайтесь

кровоостанавливающего зажима активированным инструментом.

Царапины на лезвии могут привести к возникновению трещин и разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.

- На случай выхода системы из строя следует обеспечить наличие резервного оборудования, необходимого для проведения данного конкретного оперативного вмешательства.

- Отчетливо слышимый высокий звон, исходящий от лезвия, является аномалией и свидетельствует о нарушении функций лезвия. Это может привести к аномально высокой температуре ствола, а также к травмированию пользователя или пациента.

- Do not use the Energy button with Advanced Hemostasis when energy application is desired prior to

full closure of the jaws. Energy is not delivered using the Energy button with Advanced Hemostasis

until the jaws are completely closed. Using the Energy button with Advanced Hemostasis without full

trigger closure may result in lack of hemostasis.

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

the trigger while sealing may result in lack of hemostasis.

- Keep the clamp arm open when backcutting or while the blade is active without tissue between the

blade and tissue pad to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm and distal shaft temperatures.

- During benchtop testing of vessels >5 mm, the strongest vessel seals were achieved by allowing the

Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.

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

if necessary. If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not

to actuate the instrument. Do not touch the instrument to the hemostats while activated. Scratches on

the blade may lead to cracked or broken blades and premature blade failure.

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

- Инструменты позволяют проводить коагуляцию сосудов диаметром до 7 мм включительно с использованием кнопки подачи энергии и продвинутого гемостаза. Запрещается коагулировать сосуды диаметром свыше 7 мм.
- Скопление сгустков крови и остатков тканей между лезвием и стволом может привести к аномально высокой температуре дистального конца ствола. Для предотвращения ожогов удаляйте остатки тканей с дистального конца ствола.
- При использовании любых энергоемких приборов (электрохирургического, лазерного или ультразвукового оборудования) существует риск образования побочных продуктов, обладающих канцерогенным или инфекционным потенциалом, например аэрозолей и шлейфа дыма от тканей. При проведении открытых и лапароскопических оперативных вмешательств следует соблюдать соответствующие меры обеспечения безопасности, такие как использование защитных очков, фильтрационных масок и оборудования для эффективного удаления дыма.
- Не пытайтесь самостоятельно сгибать, затачивать или иным образом вносить изменения в конструкцию лезвия. Это может привести к поломке лезвия и травмированию пользователя и пациента.
- Когда насадка не используется, во избежание получения травм пользователем или пациентом вследствие случайной активации инструмента, следует избегать прямого контакта лезвия, пассивной бранши и дистального конца ствола инструмента с телом пациента, операционным бельем и воспламеняющимися материалами.
- Во время и после активации инструмента в тканях его лезвие, пассивная бранша и дистальные

- Audible high-pitched ringing, resonating from the blade, is an abnormal condition and an indicator that the blade is not operating properly. This may result in abnormally high shaft temperatures and user or patient injury.
- The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using the Energy button with Advanced Hemostasis. Do not attempt to seal vessels in excess of 7 mm in diameter.
- Blood and tissue buildup between the blade and shaft may result in abnormally high temperatures at the distal end of the shaft. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the shaft.
- As with all energy sources (Electrosurgery, Laser, or Ultrasound), there are concerns about the carcinogenic and infectious potential of the by-products, such as tissue smoke plume and aerosols. Appropriate measures such as protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures. Do not attempt to bend, sharpen, or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause blade failure and user or patient injury.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials while not in use.

7 см ствола могут нагреться. Всегда избегайте неумышленного контакта с тканями, операционным бельем и хирургическими костюмами.

- Не вводите и не извлекайте инструмент с открытыми браншами через канюлю троакара, поскольку это может повредить инструмент.
- Не сжимайте бранши, если между лезвием инструмента и тканевой накладкой ткань отсутствует.

Если не вся длина лезвия занята тканью, прижатие тканевой накладки к рабочему лезвию может привести к чрезмерному повышению температуры лезвия, пассивной бранши и дистальной части ствола, в результате чего возможно повреждение инструмента. В этом случае может произойти выход инструмента из строя, и тогда на сенсорный экран генератора будет выведено сообщение о проблеме.

- Во избежание получения травм пользователем или пациентом не активируйте электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов HARMONIC®.

Аэрозоли, образующиеся при активации инструментов HARMONIC® в жировой ткани, являются потенциально воспламеняющимися.

- Открытый кончик лезвия и открытый ствол лезвия являются активными и будут рассекать/коагулировать ткань, когда лезвие инструмента активируется. При использовании инструмента следует избегать случайного контакта между всеми видимыми поверхностями лезвия и окружающими тканями пациента.
- Используйте только подходящий педальный привод, инструменты и шнур питания, обязательно совместимые с генератором.

- During and following activation in tissue, the instrument blade, clamp arm, and distal 7 cm of the shaft may be hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, at all times.
- Do not introduce or withdraw the instrument with the jaws open through a trocar sleeve as this may damage the instrument.
- Care should be taken not to apply pressure between the instrument blade and tissue pad without having tissue between them. Clamping the tissue pad against the active blade without tissue on the full length of the blade will result in higher blade, clamp arm and distal shaft temperatures and can result in possible damage to the instrument. If this occurs, there may be an instrument failure, and the generator touchscreen displays a troubleshooting message.
- To avoid user or patient injury, do not activate an electrosurgical device in close proximity to the HARMONIC® instruments. The aerosols created by the activation of the HARMONIC® instruments in fatty tissue are potentially flammable.
- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft are active and will cut/coagulate tissue when the instrument blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the instrument.
- Use only the appropriate foot switch, instruments, and power cord to ensure that they are compatible with the generator.

- После извлечения инструмента проверьте гемостаз тканей в области оперативного вмешательства. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- При использовании инструментов HARMONIC® для рассечения паренхиматозных органов могут потребоваться дополнительные меры для обеспечения надежного гемостаза. Вследствие затрудненной визуализации внутренних структур действуйте медленно и не пытайтесь рассекать большие массивы тканей за однократную активацию инструмента. Избегайте разделения больших сосудистых/желчевыводящих пучков при использовании инструментов в подобных ситуациях.
- Продукция, производимая или распространяемая компаниями, не авторизованными компанией Ethicon Endo-Surgery, может оказаться несовместимой с системой HARMONIC®. Использование такой продукции может привести к непредвиденным результатам и стать причиной травмы пользователя или пациента.
- 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.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими

- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Successful hemostasis may require adjunct measures when HARMONIC® instruments are used to transect solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary bundles when using the instrument under these conditions.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the HARMONIC® system. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- 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.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.

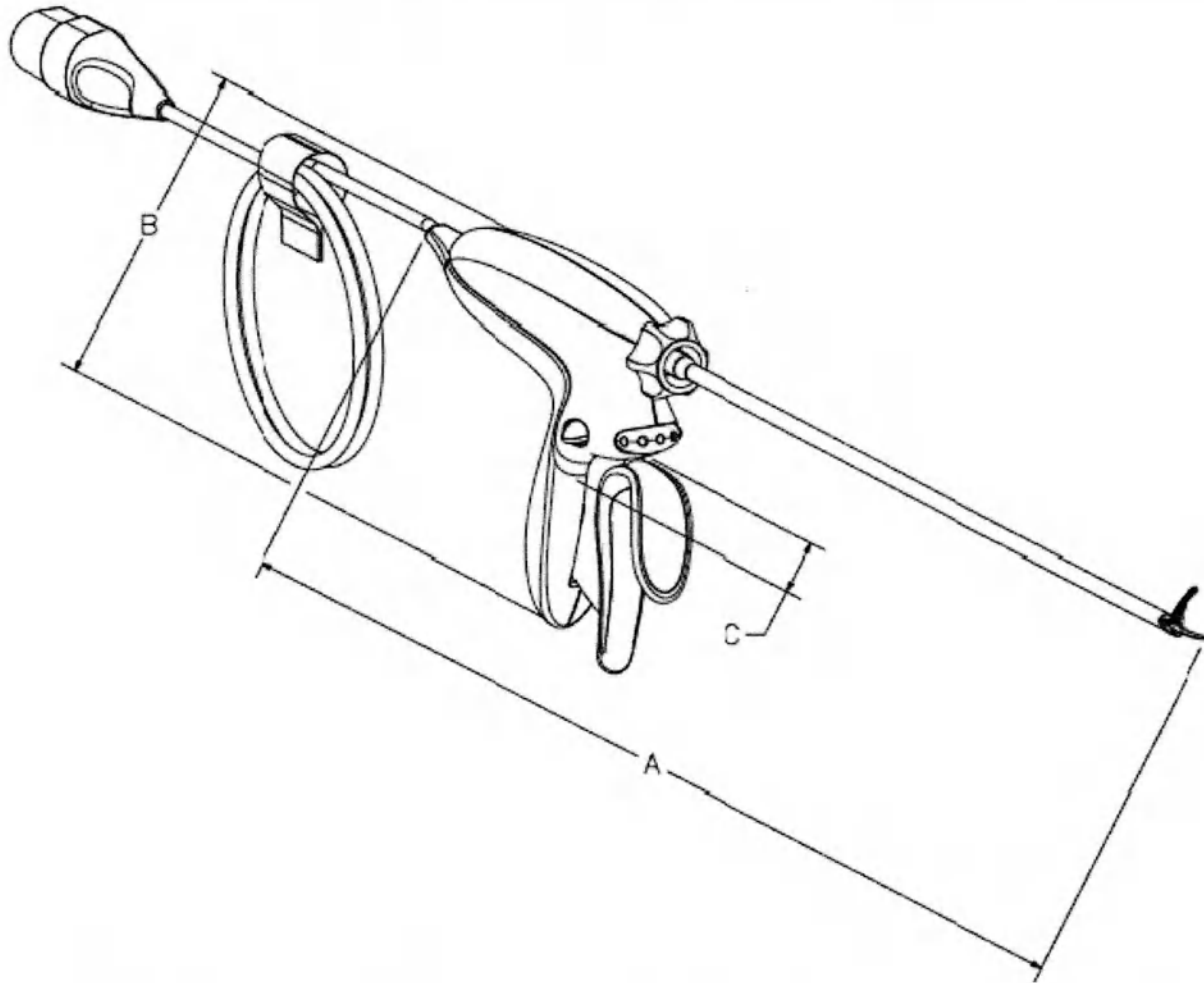
жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическую контаминацию.

- Следует избегать случайной или длительной активации лезвия на плотных тканях, например костных, поскольку это может привести к перегреванию лезвия и последующей его поломке.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его выходу из строя и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, к переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Активация устройства при отсутствии ткани между закрытыми браншами может привести к повреждению тканевой накладки. Активация при отсутствии ткани между браншами ведет к износу тканевой накладки.
- Избегайте контакта с любыми металлическими и пластиковыми инструментами и предметами, в частности с браншами и маточными манипуляторами.
- Активация лезвия при закрытой пассивной бранше в течение длительных периодов времени (независимо от наличия ткани между

- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only. Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- Tissue pad damage may occur if device is activated without tissue in the closed jaws. Activation without tissue between the jaws will cause tissue pad degradation.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects such as graspers, uterine manipulators.
- Prolonged blade activation with the clamp arm closed (with or without tissue between the blade and tissue pad) may cause tissue pad damage.

лезвием и тканевой накладкой) может привести к повреждению тканевой накладки.	
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Ножницы HARMONIC® 1100 - это хирургический инструмент, предназначенный для рассечения мягких тканей в случаях, когда требуется надежный гемостаз и минимализация термических повреждений.	The HARMONIC® 1100 Shears surgical instrument is intended for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.
Показания	Indications
Ножницы HARMONIC® 1100 – это хирургический инструмент, предназначенный для рассечения мягких тканей в случаях, когда требуется надежный гемостаз и минимализация термических повреждений. Они могут применяться дополнительно к электрохирургическим инструментам, лазерным и стальным скальпелям или как их замена в общей хирургии, детской хирургии, гинекологии, урологии, торакальной хирургии, а также при коагуляции и рассечении лимфатических сосудов. Инструменты позволяют проводить коагуляцию сосудов диаметром до 7 мм включительно с использованием кнопки подачи энергии и дополнительного гемостаза.	The HARMONIC® 1100 Shears surgical instrument is indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic, and sealing and transection of lymphatic vessels. The instruments allow for the coagulation of vessels, up to and including 7 mm in diameter, using the Energy button with Advanced Hemostasis. Indications
Противопоказания	Contraindications
• Инструменты не предназначены для рассечения костей Инструменты не предназначены для окклюзии маточных труб • Инструменты не предназначены для рассечения костей	• The instruments are not indicated for incising bone. The instruments are not intended for contraceptive tubal occlusion • The instruments are not indicated for incising bone.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с ультразвуковыми медицинскими изделиями, включают в себя вероятность кровотечения, травмирования тканей по причине механического или термического повреждения, введения нестерильных поверхностей, риск инфицирования, воспаление или нежелательную реакцию ткани, поражение электрическим током, несовместимость инородного тела или магнитно-резонансную	Undesirable side effects and risks associated with ultrasonic devices include the potential for bleeding, tissue injury via mechanical or thermal damage, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, electrical shock, foreign body or magnetic resonance incompatibility, and property or environmental damage. Also, unintended harm, extended surgery, or altered

несовместимость, материальный или экологический ущерб. Кроме того, непреднамеренное повреждение, увеличение времени хирургического вмешательства или изменение хирургического подхода могут стать результатом проблем, связанных с активацией устройства, использованием поврежденных изделий, воздействием электромагнитных помех, звукового шума из-за неправильного подключения, неправильного наложения рабочей части или попытки изменить устройство.	surgical approach may result from issues related to device activation, damaged devices, electromagnetic interference, audible noise due to misassembly, misuse of the torque wrench, or an attempt to alter the device.
Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer of the medical device
Разработчик: Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Этикон Эндо-Серджери, Инк.) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA (США) Производитель: Ethicon Endo-Surgery, LLC (Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си) 475 Calle C. Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA (США) Место производства медицинского изделия: NPA de Mexico S. de R.L. de C.V. Blvd. Hector Terán Terán, #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, Baja California, CP 22465, Mexico Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2 Тел. +7 (495) 580-77-77 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	Design location: Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA Manufacturer: Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C. Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA Manufacturing site: NPA De Mexico S. De R.L. De C.V. Blvd. Hector Terán Terán, #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana Baja California, MX CP 22465 Authorized representative of the manufacturer in Russia: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-77-77 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com
Условия применения	Usage conditions
Все медицинские изделия HARMONIC® используются в условиях операционной.	All of the HARMONIC® devices are used in the operating room.
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Данные медицинские изделия предназначены для использования медицинскими работниками, имеющими соответствующую	The subject devices are intended to be used by healthcare professionals having adequate training and familiarity with open and minimally

подготовку и знакомыми с техникой выполнения открытых и малоинвазивных операций с использованием ультразвуковых устройств.	invasive procedures and the use of ultrasonic devices.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics
 The drawing shows a surgical instrument, possibly a grasper or forceps, with a long shaft and a handle. Dimension A indicates the total length of the shaft. Dimension B indicates the length of the distal section of the shaft. Dimension C indicates the width of the handle.	
Характеристики	Значения

	Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см	Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см
Общая длина (А), мм	378,155	537,185
Диаметр ствола, номинальный размер, мм	5	5
Вращение ствола, °	360	360
Длина пассивной бранши (искривленная), мм	18,5	18,5
Длина лезвия, мм	18,5	18,5
Длина ствола, см	20	36
Длина активной бранши, мм	18,5	18,5
Апертура открытия бранши, мм	14,8	14,8
Ширина пассивной бранши, мм	2,77	2,77
Частота колебания лезвия, кГц	50	50
Максимальная амплитуда лезвия, мкм	71	71
Максимально допустимый диаметр сосуда при коагуляции, мм	7	7
Максимальный угол отклонения пассивной бранши, °	46	46
Максимальная выходная мощность, Вт	60	60
Максимальное выходное напряжение, В	300	300
Максимальное сопротивление цепи, Ом	375	375
Максимальный ток, мА	250	250
Время установления рабочего	Не более 10 секунд	Не более 10 секунд

режима согласно ГОСТ Р 50444-2020			
Specifications	Value		
	The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations, shaft length 20 cm	The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations, shaft length 36 cm	
Overall length (A), mm	378,155	537,185	
Shaft diameter, nominal size, mm	5	5	
Shaft Rotation, °	360	360	
Length of clamp arm (curved), mm	18,5	18,5	
Length of blade, mm	18,5	18,5	
Shaft length, cm	20	36	
Length of active jaw, mm	18,5	18,5	
Arperture of the opening the jaw, mm	14,8	14,8	
Width of the passive jaw, mm	2,77	2,77	
Blade frequency, kHz	50	50	
Maximum blade amplitude, µm	71	71	
Maximum Indicated Vessel Size, mm	7	7	
Maximum deflection angle of the clamping jaw. °	46	46	
Maximum output power, W	60	60	
Maximum output voltage, V	300	300	
Maximum loop resistance, Ohm	375	375	
Maximum current, mA	250	250	
Operating mode settling time according to GOST R 50444-2020	Not more than 10 seconds	Not more than 10 seconds	
Сведения об электромагнитной совместимости		Information about electromagnetic compatibility	

Сведения об электромагнитной совместимости указаны для совместимого изделия «Генератор электрохирургический ультразвуковой G11 для подключения инструментов», так как Ножницы HARMONIC® 1100 могут 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
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1 (согласно IEC 60601-2-2:2009)	Генератор G11 использует радиочастоту только для

The electromagnetic compatibility information is indicated for compatible device «Ultrasonic electrosurgical generator G11 for connecting instruments», as HARMONIC® 1100 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 CISPR 11	Group 1 (according to IEC 60601-2-2:2009)	The Generator G11 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

		выполнения внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень слабое и вряд ли может создать какие-либо помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.	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.
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 emissions IEC 61000-3-2	Class A	
			Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	
Составляющие тока для Harmonic 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 ± 8 кВ ± 15 кВ через воздух	Контакт ± 8 кВ ± 15 кВ через воздух	Относительная влажность не менее 30%.		
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ в цепях питания ± 1 кВ в цепях ввода/вывода	± 2 кВ в цепях питания ± 1 кВ в цепях ввода/вывода	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных		
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance		
Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	Relative humidity should be at least 30%.		
Electrical fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV on Power Supply Lines ± 1 kV on Input/Output Lines	± 2 kV on Power Supply Lines ± 1 kV on Input/Output Lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.		
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV Differential Mode ± 2 kV 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 typical commercial or hospital environment.		

			предприятий и медицинских учреждений.	Voltage Dips IEC 61000-4-11	0 % Ut; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % Ut; 1 cycle and 70 % Ut; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % Ut; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % Ut; 1 cycle and 70 % Ut; 25/30 cycles 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.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ от одной линии (нескольких линий) к другой (другим нескольким линиям) ± 2 кВ от одной линии (нескольких линий) к земле	± 1 кВ Дифференциальный режим ± 2 кВ Стандартный режим	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.	Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % Ut; 250/300 cycle	0 % Ut; 250/300 cycle	
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.	Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 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.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	0 % Ut; 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % Ut; 1 цикла и 70 % Ut; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	0 % Ut; 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % Ut; 1 цикла и 70 % Ut; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если потребителю питания генератора G11 необходимо функционировать	Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the

			ь непрерывно во время нарушений подачи напряжения, рекомендуется подключать генератор G11 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.				transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Перебон напряжения IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 250/300 циклов					
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратическое) в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое) 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.				

Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где Р - 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 соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи:	Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где Р - 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 соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи:
--	----------------------------	-------	---	--	----------------------------	-------	---

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Примечание: На уровнях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание: Эти общие рекомендации могут быть неприемлемы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

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.

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.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильными средствами связи, использующими радиочастоты, и генератором G11

Генератор G11 предназначен для использования при таких параметрах электронного поля окружающей среды, при которых излучаемые 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

Note: These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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.

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.

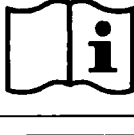
For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Generator G11

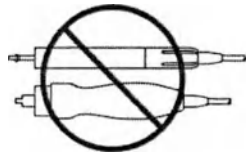
The Generator G11 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Generator G11 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Generator G11 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

мощности средств связи.			
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration	
Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями. Номер регистрационного удостоверения: ФСЗ 2012/11599.		Electrosurgical ultrasonic generator G11, with accessories. Registration number: FSZ 2012/11599.	
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Неприменимо.		Not applicable.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Неприменимо.		Not applicable.	
Условия эксплуатации медицинского изделия		Operating conditions of the medical device	
Температура окружающей среды	от + 10 до + 30 °C	Ambient temperature	from + 10 to + 30 °C
Отн.влажность воздуха (без образования конденсата)	от 10 % до 85 %	Relative humidity range (non-condensing)	from 10 % to 85 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа	Atmospheric pressure	from 700 hPa to 1060 hPa
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия		Storage and transportation conditions	
Условия хранения*		Storage conditions*	
Температура окружающей среды	от - 22 до + 30 °C	Ambient temperature	from - 22 to + 30 °C
Отн.влажность воздуха (без образования конденсата)	от 10 % до 65 %	Relative humidity	from 10 % to 65 %
Хранить в сухом месте		Keep Dry	
Хранить вдали от источников тепла		Keep Away from Heat	
		Transportation conditions**	
		Ambient temperature	from - 22 to + 60 °C
		Relative humidity	from 10 % to 65 %

Условия транспортировки **		* Products in the manufacturer's packaging should be stored in warehouses **Products should be transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the transportation rules in force for this type of transport	
Температура окружающей среды	от - 22 до + 60 °C		
Отн.влажность воздуха (без образования конденсата)	от 10 % до 65 %		
* Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах **Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида			
Состав упаковки		Package contents	
Инструменты поставляются стерильным и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент следует утилизировать. Комплект поставки включает в себя инструмент (6 шт.) в групповой упаковке и инструкцию по применению (1 шт.) поставляется вместе с групповой упаковкой.		The instruments are supplied sterile for single patient use. Discard the instrument after use. The delivery set contents instrument (6 pcs) in a group package and instructions for use (1 pc) supplied with the group package.	
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия		Explanation of symbols used in labelling the medical device	
	Стерилизовано этиленоксидом		Sterilized using ethylene oxide
	Использовать до		Use-by Date
	См. руководство/буклет		Refer to instruction manual/booklet

	Повторное использование запрещено		Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена		Do not resterilize
	Запрещается использовать, если упаковка повреждена		Do not use if package is damaged
	Внимание		Attention
	См. инструкцию по применению		Consult instructions for use
	Код партии		Batch code
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Authorized Representative in the European Community
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner

	практикующему медработнику или по его заказу			Manufacturer/Date of Manufacture	
	Производитель/Дата изготовления			Upper limit of temperature	
	Верхний предел температуры			Humidity Limitation	
	Ограничение влажности			Packaging unit	
	Единиц в упаковке			Catalogue Number	
	Номер по каталогу			Keep dry	
	Хранить в сухом месте			Keep away from heat	

	Хранить вдали от источников тепла		No separate hand piece required
	Отдельная лапаросоническая рукоять не требуется		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).
	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
Additionally, the labeling may contain signs/symbols that are not regulated by the established requirements.			

	Снять здесь	
Дополнительно на маркировке могут присутствовать знаки/символы, не регулируемые установленными требованиями.		
Срок годности / срок эксплуатации		Shelf life / Service life
Срок годности – 5 лет.		Shelf life - 5 years.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Disposal
Некоторые внутренние компоненты ножниц HARMONIC® 1100 содержат свинец (цирконат-титанат свинца, ЦТС). Утилизация должна осуществляться в соответствии с требованиями и положениями местного законодательства. Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами. Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.		Some internal components of the HARMONIC® 1100 Shears instrument contain Lead (PZT Lead-Zirconate-Titanate). Disposal should be performed according to local requirements and regulations. Products that come into contact with blood and/or biological fluids belong to class B medical devices according to the medical waste classification SanPin 2.1.3684-21 and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not in contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification SanPin 2.1.3684-21 and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие		List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with
Изделие соответствует требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для		Device meets requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes.

целей регулирования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	A full list of applicable standards is available upon request.
Гарантийные обязательства	Warranty
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 изделия. Производитель не несет ответственности за любой ущерб или ситуации, возникшие в результате неправильного использования, человеческой ошибки или внешних непредвиденным ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.	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 an authorized manufacturer's representative.
Рекламация	Reclamation
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия просьба связаться с уполномоченным представителем производителя: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2 Тел. +7 (495) 580-77-77 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-77-77 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com
Дата выпуска или пересмотра	Date of issue or revision
2023 г.	2023 г.

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: «Джонсон энд Джонсон МедТех» (Johnson&Johnson MedTech)>

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

475 Калле С

Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969 США

<Логотип: «Этикон» (Ethicon)>

Согласовано

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

Организация

475 Калле С, Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969 США

Адрес

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Брайан Годвин

Фамилия, имя

30 января 2024 года

Дата ДД.ММ. ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Круглая печать:

ЛОРЕН ЛЬЮИС

НОТАРИУС;

ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Штамп: Лорен Льюис

Нотариус

Штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

20 ноября 2028 года>

<Надпись от руки: 30 января 2024 года>

Инструкция по применению

на медицинское изделие: «Ножницы Harmonic® 1000 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, в вариантах исполнения»

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-9-2863

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-9-2864

Уплачено за совершение нотариального действия: 3900 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Johnson & Johnson
MedTech

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

Ethicon



Lauren Lewis
Notary Public
State of Ohio
My Commission Expires
November 20, 2028

30 January 2024

Согласовано/APPROVED

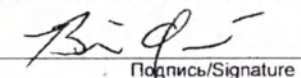
Ethicon Endo-Surgery LLC
Организация/Organization

475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
Адрес/Address

Associate Director – Regulatory Affairs
Должность/Occupation

Brian Godwin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

30 JAN 2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой
для открытых и эндоскопических операций, в вариантах исполнения»**

**Instruction for Use
for medical device: «The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and
endoscopic procedures in versions»**

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям. Важное замечание. Данный листок-вкладыш содержит инструкцию по применению ножниц HARMONIC® 1100. Этот документ не является справочником по хирургической технике.		Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences. Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC® 1100 Shears. It is not a reference to surgical techniques.	
Наименование медицинского изделия		Name of the medical device	
Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, в вариантах исполнения: 1. Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см, в составе: 1.1. Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см - 6 шт.; 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.; 2. Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см, в составе: 2.1. Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см - 6 шт.; 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.		The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations in versions: 1. The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations, shaft length 20 cm, consisting of: 1.1. The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations, shaft length 20 cm - 6 pcs.; 1.2. Instruction manual - 1 pc.; 2. The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations, shaft length 36 cm, consisting of: 2.1. The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations, shaft length 36 cm - 6 pcs.; 2.2. Instruction manual - 1 pc.	
Классификация медицинского изделия		Classification of the medical device	
Кратность применения	Для однократного применения	Frequency of use	The product is intended for single patient use
Стерильность	Стерильно (стерилизация этиленоксидом)	Sterility	Sterile medical device (ethylene oxide sterilization)
Классификация по типу и продолжительности контакта	Медицинское изделие, присоединяемое к внеш.		

согласно ISO 10993-1	кратковременного контакта (менее 24 часов) с тканями	Categorization by nature and duration of body contact according to ISO 10993-1	Externally communicating device with limited exposure (less than 24 hours) with tissues
Классификация по IEC 60601-1 при работе с совместимым электрооборудованием	Электрическое изделие класса I.	Classification according to IEC 60601-1 when working with compatible electrical equipment	Class I.
Режим работы	Тип рабочей части CF	Working mode	Working part type CF
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Продолжительный	Suitability for oxygenated environments	Continuous
Защита от проникновения воды	Нет	Degree of protection against harmful ingress of water	No
	IPX X		IPX X
Описание изделия		Device Description	

Ножницы HARMONIC® 1100 — это стерильный инструмент, предназначенный для применения у одного пациента и используемый для рассечения, захвата, коагуляции и разрезания между лезвием и пассивной браншей. Они состоят из эргономичной рукоятки с интегрированной лапаросонической рукояткой и двумя кнопками подачи энергии:

- 1) кнопка подачи энергии — пользователь может регулировать уровни мощности от 1 до 5;
- 2) кнопка подачи энергии с продвинутым гемостазом для коагуляции сосудов большего размера — пользователь не может регулировать уровень мощности. Инструмент выпускается с двумя вариантами длины ствола: 20 см и 36 см.

Интегрированный звуковой и тактильный механизм в рукоятке сигнализирует о полном смыкании рычага. Инструмент состоит из пассивной бранши и изогнутого лезвия, и предназначен для работы через троакар диаметром 5 мм, через переходник диаметром 5 мм

в троакаре большего диаметра или через разрез без использования троакара. Ствол инструмента можно вращать непрерывно для улучшения видимости и доступа к нужному участку тканей пациента. Две насечки на инструменте обозначают относительный размер сосуда. Применение

кнопки подачи энергии предусмотрено для сосудов диаметром до 5 мм. Когда используется кнопка подачи энергии, скорость разрезания максимальная. Кнопка подачи энергии с продвинутым гемостазом предназначена для сосудов большего размера и должна использоваться при работе с сосудами диаметром до 7 мм. Когда используется кнопка подачи энергии с продвинутым гемостазом, скорость разрезания снижается, а гемостаз максимально усиливается. В инструменте используется технология адаптации к тканям, характерная для ножниц HARMONIC® 1100. Она дает генератору возможность опознавать инструмент в процессе применения и контролировать его работу посредством модуляции и

The HARMONIC® 1100 Shears instrument is a sterile, single patient use instrument used for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm. It consists of an ergonomic handle with an integrated hand piece and two energy delivery buttons:

- 1) Energy button - user can adjust power levels from 1-5.
- 2) Energy button with Advanced Hemostasis - for large vessel sealing; user cannot adjust.

The instrument is available in two shaft lengths -- 20 cm and 36 cm. An integrated audible and tactile mechanism in the handle indicates full trigger closure. The instrument has a clamp arm and coated curved blade that are designed to work through a 5 mm trocar, through a 5 mm

reducer cap in a larger diameter trocar, or through an incision without the use of a trocar. The instrument shaft can be rotated continuously to facilitate visualization and access to targeted tissue. The two dashes on

the instrument are intended to represent relative vessel size. The Energy button is indicated for vessels up to 5 mm in diameter. When the Energy button is used, cutting speed is the fastest. The Energy button with

Advanced Hemostasis is designed for larger vessels and is indicated for vessels up to 7 mm in diameter.

When the Energy button with Advanced Hemostasis is used, cutting speed is reduced and hemostasis is maximized. The instrument utilizes Adaptive Tissue Technology that is specific to the HARMONIC® 1100 Shears. This provides the generator with the ability to identify and monitor the instrument during use, which enables the generator to modulate and adjust its power output as well as provide audible feedback to the user as appropriate.

уменьшения выходной мощности, а также, при необходимости, подачи звуковых сигналов обратной связи пользователю.

Ножницы HARMONIC® 1100 — это инструмент, предназначенный для использования исключительно с версией программного обеспечения 2018-1 или более поздней для генератора G11 (GEN11).

Номер версии программного обеспечения можно найти в разделе «Системная информация» в меню «Настройки» генератора G11 (GEN11). Перед использованием данного инструмента см. руководство по эксплуатации генератора G11 (GEN11).

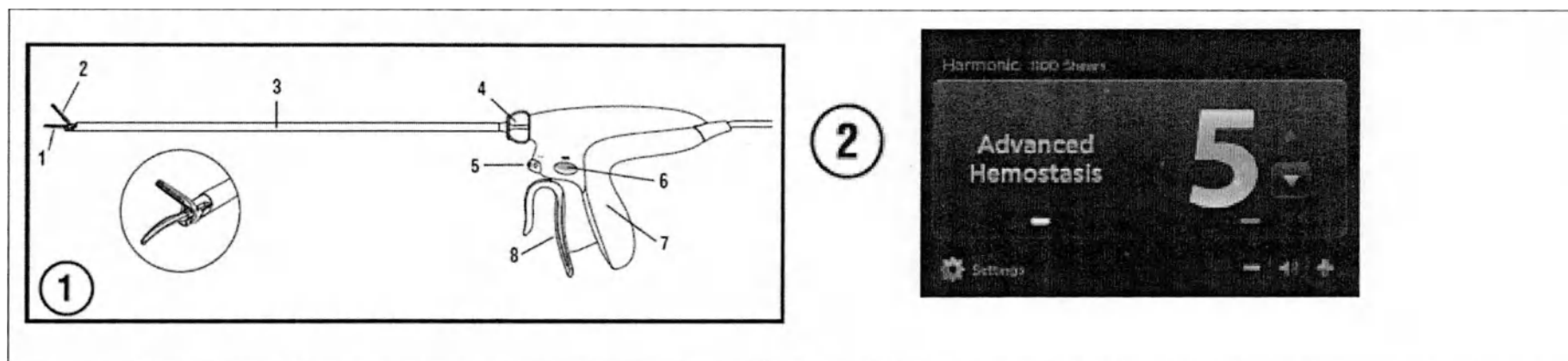
Рисунки и терминология (рис. 1)

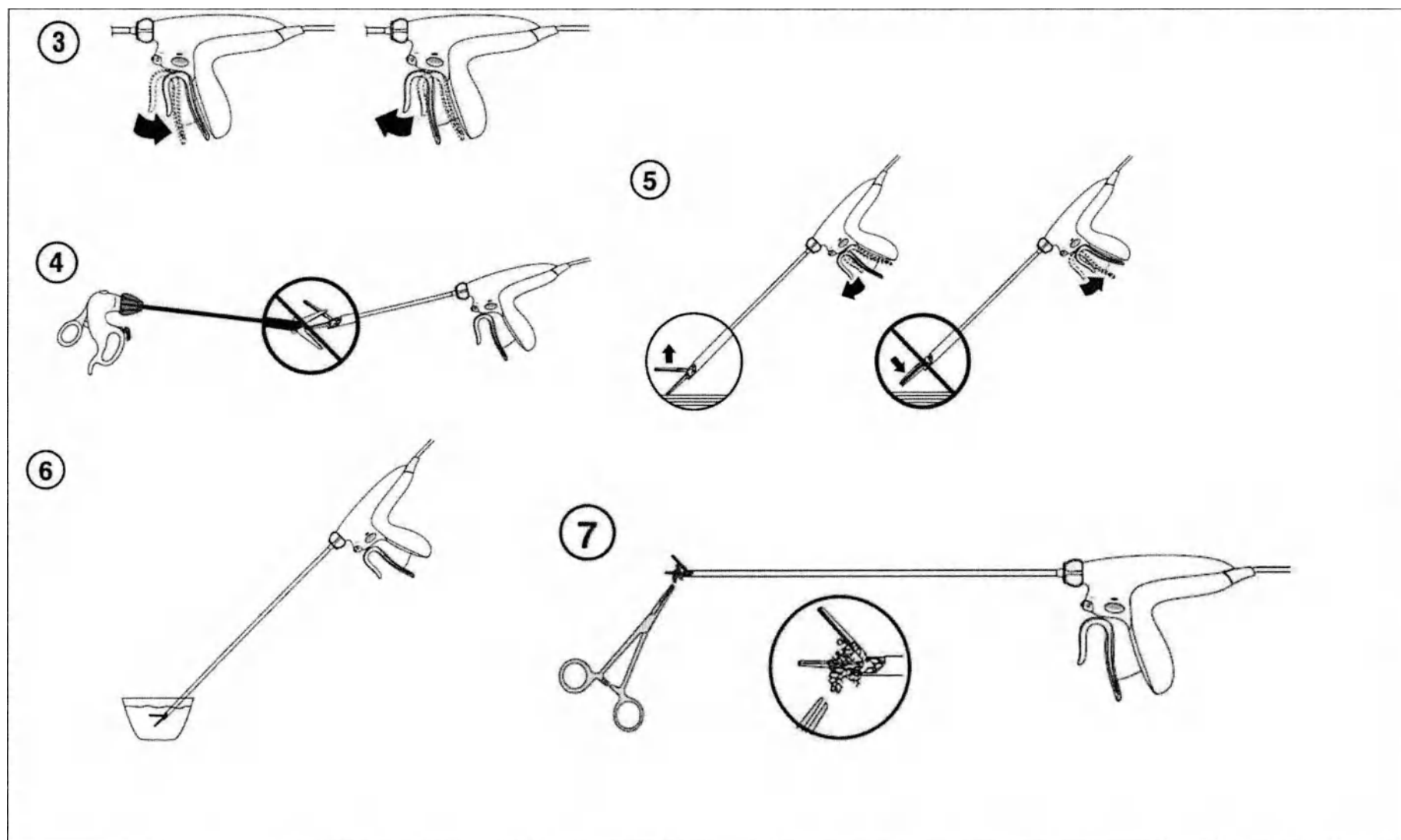
1. Лезвие из титанового сплава, с антипригарным покрытием черного цвета (xylan)
2. Пассивная бранша и тканевая накладка
3. Ствол
4. Кольцо ротации ствола
5. Кнопка подачи энергии
6. Кнопка подачи энергии с продвинутым гемостазом
7. Рукоятка
8. Рычаг сведения бранш

The HARMONIC® 1100 Shears instrument is designed for use exclusively with the Generator G11 (GEN11) software version 2018-1 or later. Software revision can be found under “System Information” in the Generator G11 (GEN11) “Settings” menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator’s Manual before using this instrument.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Blade Titanium alloy with coated black (xylan)
2. Clamp Arm and Tissue Pad
3. Shaft
5. Energy Button
4. Rotation Knob
6. Energy Button with Advanced Hemostasis
7. Handle
8. Trigger





Сообщения со словами «Осторожно!» и «Внимание!»
ОСТОРОЖНО! Сообщение со словом «Осторожно!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.
Внимание! Сообщение со словом «Внимание!» предупреждает пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к получению пользователем или пациентом травмы малой или средней тяжести либо к повреждению оборудования или другого имущества. Данное сообщение может также предупреждать о небезопасных методах работы. Может быть упомянута необходимость в особом обращении для безопасного и эффективного использования устройства, а также в обращении, которое требуется во избежание повреждения устройства, которое может произойти в результате его использования, в том числе неправильного.

Warning and Caution Statements

WARNING: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

Caution: A Caution statement alerts the user of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property. It may also be used to alert against unsafe practices. This includes the special care necessary for the safe and effective use of the device and the care necessary to avoid damage to a device that may occur as a result of use or misuse.

Инструкции по применению

Проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей перед использованием данного инструмента (см. раздел «Предупреждения и предостережения»).

1 Соблюдая правила обеспечения стерильности, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.

2 Подключите инструмент к генератору и включите питание генератора.

3 С помощью кнопок «УВЕЛИЧИТЬ» и «УМЕНЬШИТЬ» на сенсорном экране генератора установите необходимый уровень мощности. Уровень мощности можно регулировать только для кнопки подачи энергии (от 1 до 5). По умолчанию в системе установлен уровень мощности 5. (рис. 2). Для повышения скорости разрезания тканей используйте более высокие уровни мощности генератора, а для усиления коагуляции используйте более низкие. При рассечении более плотных тканей, таких как паренхима печени, во время активации ножниц HARMONIC® 1100 при постепенном смыкании бранш рекомендуется установить уровень мощности генератора 3. Количество подаваемой на ткани энергии и, следовательно, оказываемое на них воздействие зависят от многих факторов, в том числе от выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы захвата, натяжения и типа ткани, патологии ткани и хирургической техники.

4 Сожмите бранши, закрыв рычаг сведения бранш, и вставьте ствол через троакары или разрез (рис. 3).

5 Разместите ткань внутри браншей в нужном месте. С помощью кольца ротации инструмент можно вращать без ограничений, чтобы улучшить видимость и получить доступ к нужному участку ткани пациента.

6 Чтобы зажать нужный участок ткани между браншами, сжимайте рычаг, пока он не остановится напротив пластиковой рукоятки (со слышимым щелчком).

Instructions for Use

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

1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.

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

3 Select the desired power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator

touchscreen. Only the power level for the Energy button can be adjusted (1-5). The system defaults to power level 5. (Illustration 2) For greater tissue cutting speed use a higher generator power level, and for greater coagulation use a lower generator power level. For thicker tissue types, such as liver parenchyma, the recommended generator power setting is power level 3 when activating HARMONIC® 1100 while gradually closing the jaws. The amount of energy delivered to the tissue

and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, grip force, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.

4 Close the clamp arm by closing the trigger, and insert the shaft through a trocar or incision (Illustration 3).

5 Position the tissue within the jaws at the desired location. The instrument's shaft can be rotated

continuously using the rotation knob to facilitate visualization and access to target tissue.

6 Squeeze the trigger until it stops against the plastic handle (and a click is heard) to clamp targeted tissue between the jaws.

- Для полной коагуляции рычаг нужно привести в полностью закрытое положение и полностью пережать сосуд между пассивной браншей и лезвием устройства. Звуковой и тактильный щелчок означает полное смыкание рычага. Для полного смыкания браншей устройства сжимайте пластиковый рычаг, пока не почувствуете его соприкосновение с пластиковой рукояткой (принцип «пластик к пластику»). Чтобы рычаг оставался закрытым в течение всего рассечения, захват не должен ослабевать.

7 Для активации лезвия инструмента нажмите на одну из педалей ножного привода или на одну из кнопок подачи энергии на инструменте.

- При нажатии на левую педаль ножного привода или на кнопку подачи энергии с продвинутым гемостазом на инструменте активируется продвинутый гемостаз. При использовании кнопки подачи энергии с продвинутым гемостазом энергия не будет подаваться, если бранши не будут полностью сомкнуты. Данная кнопка активирует алгоритм в генераторе, что, наряду с полным смыканием рычага, позволяет коагулировать сосуды большего размера (диаметром до 7 мм).
- При нажатии на правую педаль ножного привода или на кнопку подачи энергии на инструменте активируется выбранный уровень мощности (от 1 до 5). Кнопка подачи энергии позволяет выполнять коагуляцию сосудов диаметром до 5 мм при полном смыкании рычага и позволяет выполнять другие действия с мягкими тканями (рассечение в обратном направлении, надрезание, просверливание / создание хирургического разреза и т. д.), при которых полное смыкание рычага не требуется.

- To achieve complete sealing, the trigger should be fully closed and the vessel fully contained between clamp arm and blade of device. An audible and tactile “click” indicates full trigger closure. To achieve full closure of the jaws of the device, squeeze the plastic trigger until you feel it stop against the plastic handle (plastic to plastic). Grip force needs to be maintained throughout the transection to keep trigger closed.

7 To activate the instrument blade, press one of the foot pedal switches or one of the energy buttons on the instrument.

- Pressing the left foot pedal of the footswitch or the Energy button with Advanced Hemostasis on the instrument activates Advanced Hemostasis. When using the Energy button with Advanced Hemostasis, energy is not delivered unless the jaws are completely closed. This button activates an algorithm in the generator that, in conjunction with full trigger closure, allows for sealing larger vessels (up to 7 mm in diameter).
- Pressing the right foot pedal of the footswitch or Energy button on the instrument activates the selected power level (1-5). The Energy button allows for sealing vessels up to 5 mm in diameter with full trigger closure and can enable other soft tissue applications (backcutting, scoring, drilling/otomy creation, etc.), where full trigger closure is not needed.

Педадь ножного привода	Кнопка
Правая	Кнопка подачи энергии 
Левая	Кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом 

• Генератор издает один из звуковых сигналов, перечисленных в таблице ниже, указывая время первой активации лезвия инструмента.

Звуковой сигнал	Кнопка	Действие
Повторяющийся одиночный звуковой сигнал	Кнопка подачи энергии	Генератор включен: устройство в активном состоянии
3 повторяющихся восходящих звуковых сигнала	Кнопка подачи энергии с расширенным гемостазом	Генератор включен: устройство в активном состоянии и находится в расширенном режиме гемостаза

Генератор переключается на второй звуковой сигнал, когда подача энергии регулируется в соответствии с технологией адаптации к тканям. На наличие и момент изменения звукового сигнала влияют различные термические воздействия, такие как присутствие жидкости и малое количество или отсутствие ткани в браншах. Изменение звукового сигнала не обязательно является свидетельством воздействия на ткани. Если генератор подает второй звуковой сигнал, следует оценить ситуацию и завершить запланированное хирургическое воздействие на ткани соответствующим образом (например, постепенно увеличивая натяжение для упрощения рассечения). Изменение второго звукового сигнала не заменяет собой опыт врача, проводящего операцию.

Звуковой сигнал	Кнопка	Действие
Высокий повторяющийся одиночный звуковой сигнал	Применяется к обеим кнопкам	Технология адаптации к тканям активна

Foot Pedal	Button
Right	Energy Button 
Left	Energy Button with Advanced Hemostasis 

•The generator emits one of the audible tones listed in the table below to indicate when the instrument blade is first activated.

Tone	Button	Action
Repeating single tone	Energy Button	Generator On: Device is active
3 repeating, ascending tones	Energy Button with Advanced Hemostasis	Generator On: Device is active and in Advanced Hemostasis mode

The generator changes to a second audible tone as Adaptive Tissue Technology regulates the delivery of energy. Thermal influences such as fluids or minimal to no tissue in the jaws may affect the presence or timing of the tone change. The tone change does not provide confirmation of tissue effect. When the second tone is heard, the situation should be assessed and the intended surgical action completed, such as gradual application of tension to facilitate transection. The secondary audible tone change is not a substitute for surgical experience.

Tone	Button	Action
High pitched, repeating single tone	Applies to both buttons	Adaptive Tissue Technology is active

ОСТОРОЖНО! При активации инструмента избегайте контакта с любыми металлическими и пластиковыми предметами (рис. 4). Контакт активированного инструмента с другими инструментами, скобками или клипсами может привести к возникновению царапин, трещин или разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.

Внимание! Избегайте контакта с любыми металлическими и пластиковыми инструментами и предметами, в частности с браншами и маточными манипуляторами.

ОСТОРОЖНО! Не используйте кнопку подачи энергии с продвинутым гемостазом, когда требуется применение энергии перед полным смыканием браншей. При нажатии кнопки подачи энергии с продвинутым гемостазом энергия не будет подаваться до тех пор, пока бранши не сомкнутся полностью. При использовании кнопки подачи энергии с продвинутым гемостазом без полного смыкания рычага гемостаз может быть недостаточным.

ОСТОРОЖНО! Если в процессе коагуляции активация была случайно прекращена, следует активировать устройство повторно, держа бранши сомкнутыми. Отпускание рычага во время коагуляции может привести к недостаточности гемостаза.

Внимание! Держите пассивную браншу открытой при рассечении в обратном направлении или в случае, когда лезвие активно при отсутствии тканей между лезвием и тканевой накладкой. Это позволит избежать повреждения тканевой накладки и повышения температуры лезвия, пассивной бранши и дистальной части ствола (рис. 5).

Внимание! Активация устройства при отсутствии ткани между закрытыми браншами может привести к повреждению тканевой накладки. Активация при отсутствии ткани между браншами ведет к износу тканевой накладки.

Внимание! Активация лезвия при закрытой пассивной бранше в течение длительных периодов времени (независимо от наличия ткани между лезвием и тканевой накладкой) может привести

WARNING: Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated (Illustration 4). Contact with staples, clips or other instruments while the instrument is activated may result in scratches on the blade, cracked or broken blades and premature blade failure.

Caution: Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects such as graspers or uterine manipulators.

WARNING: Do not use the Energy button with Advanced Hemostasis when energy application is desired prior to full closure of the jaws. Energy is not delivered using the Energy button with Advanced Hemostasis until the jaws are completely closed. Using the Energy button with Advanced Hemostasis without full trigger closure may result in lack of hemostasis.

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

Releasing the trigger while sealing may result in lack of hemostasis.

Caution: Keep the clamp arm open when backcutting or while the blade is active without tissue

between the blade and tissue pad to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm and distal shaft temperatures (Illustration 5).

Caution: Tissue pad damage may occur if device is activated without tissue in the closed jaws.

Activation without tissue between the jaws will cause tissue pad degradation.

Caution: Prolonged blade activation with the clamp arm closed (with or without tissue between the

к повреждению тканевой накладки.

ОСТОРОЖНО! При стендовых испытаниях устройства на сосудах диаметром свыше 5 мм наиболее прочная коагуляция сосуда наблюдалась в случаях, когда целевой сосуд полностью

рассекался с использованием продвинутого режима гемостаза. Для обеспечения оптимальной работы аппарата и предотвращения налипания ткани рекомендуется в течение оперативного вмешательства проводить очистку лезвия, пассивной бранши и дистального конца ствола, активируя наконечник инструмента в физиологическом растворе. (рис. 6)

ОСТОРОЖНО! Не используйте для очистки кончика лезвия абразивные средства. Для удаления тканей инструмент при необходимости можно протирать влажным марлевым тампоном. Если ткань на пассивной бранше еще видна, удалите ее остатки с помощью кровоостанавливающего зажима, соблюдая осторожность, чтобы не активировать инструмент (рис. 7). Не касайтесь кровоостанавливающего зажима активированным инструментом. Царапины на лезвии могут привести к возникновению трещин и разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.

8 Сомкните бранши, закрыв рычаг, и извлеките ствол из троакара или разреза.

9 Отключите инструмент от генератора.

10 Установите кнопку питания генератора в положение ВЫКЛ.

11 Утилизируйте инструмент и кабель в соответствующий контейнер. Разборка не требуется.

Предупреждения и предостережения

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с

blade and tissue pad) may cause tissue pad damage.

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

For optimal performance and to avoid tissue sticking, clean the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft throughout the procedure by activating the instrument tip in saline. (Illustration 6)

WARNING: Do not clean the blade tip with abrasives. It can be wiped with a moist gauze sponge to remove tissue, if necessary. If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not to actuate the instrument (Illustration 7). Do not touch the instrument to the hemostats while activated. Scratches on the blade may lead to cracked or broken blades and premature blade failure.

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

9 Unplug the instrument from the generator.

10 Turn the generator OFF at the power switch.

11 Dispose of the instrument and cable in an appropriate container. No disassembly is required.

Warnings and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques,

предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.

- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- Для предотвращения поражения электрическим током и ожогов пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения устройства и других медицинских инструментов чрезвычайно важно полностью понимать принципы и технику проведения лазерных, электрохирургических и ультразвуковых оперативных вмешательств. Убедитесь, что электроизоляция и заземление не нарушены. Не погружайте инструменты в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Проверьте совместимость с генераторами. Устройство следует использовать только с генератором Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) с версией программного обеспечения 2018-1 или более поздней. Номер версии программного обеспечения можно найти в разделе «Системная информация» в меню «Настройки» генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в руководстве пользователя генератора G11 (GEN11).
- При активации инструмента избегайте контакта с любыми металлическими и пластиковыми предметами. Контакт активированного инструмента с другими инструментами, скобками или клипсами может привести к возникновению царапин, трещин или разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.
- Не используйте кнопку подачи энергии с продвинутым гемостазом, когда требуется применение энергии перед полным смыканием браншей. При нажатии кнопки подачи энергии с продвинутым гемостазом энергия не будет подаваться до тех пор, пока бранши не сомкнутся полностью. При использовании кнопки

complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.

- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Verify compatibility with generators. Use device only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version 2018-1 or later. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips or other instruments while the instrument is activated may result in scratches on the blade, cracked or broken blades and premature blade failure.

подачи энергии с продвинутым гемостазом без полного смыкания рычага гемостаз может быть недостаточным.

- Если в процессе коагуляции активация была случайно прекращена, следует активировать устройство повторно, держа бранши сомкнутыми. Отпускание рычага во время коагуляции может

привести к недостаточности гемостаза.

- Держите пассивную браншу открытой при рассечении в обратном направлении или в случае, когда лезвие активно при отсутствии тканей между лезвием и тканевой накладкой. Это позволит избежать повреждения тканевой накладки и повышения температуры лезвия, пассивной бранши

и дистальной части ствола.

- При стендовых испытаниях устройства на сосудах диаметром свыше 5 мм наиболее прочная коагуляция сосуда наблюдалась в случаях, когда целевой сосуд полностью рассекался с использованием продвинутого режима гемостаза.

- Не используйте для очистки кончика лезвия абразивные средства. Для удаления тканей инструмент при необходимости можно протирать влажным марлевым тампоном. Если ткань на пассивной бранше еще видна, удалите ее остатки с помощью кровоостанавливающего зажима, соблюдая осторожность, чтобы не активировать инструмент. Не касайтесь

кровоостанавливающего зажима активированным инструментом.

Царапины на лезвии могут привести к возникновению трещин и разломов на лезвиях, а также к их преждевременной поломке.

- На случай выхода системы из строя следует обеспечить наличие резервного оборудования, необходимого для проведения данного конкретного оперативного вмешательства.

- Отчетливо слышимый высокий звон, исходящий от лезвия, является аномалией и свидетельствует о нарушении функций лезвия. Это может привести к аномально высокой температуре ствола, а также к травмированию пользователя или пациента.

- Do not use the Energy button with Advanced Hemostasis when energy application is desired prior to

full closure of the jaws. Energy is not delivered using the Energy button with Advanced Hemostasis

until the jaws are completely closed. Using the Energy button with Advanced Hemostasis without full

trigger closure may result in lack of hemostasis.

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

the trigger while sealing may result in lack of hemostasis.

- Keep the clamp arm open when backcutting or while the blade is active without tissue between the

blade and tissue pad to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm and distal shaft temperatures.

- During benchtop testing of vessels >5 mm, the strongest vessel seals were achieved by allowing the

Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.

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

if necessary. If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not

to actuate the instrument. Do not touch the instrument to the hemostats while activated. Scratches on

the blade may lead to cracked or broken blades and premature blade failure.

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

- Инструменты позволяют проводить коагуляцию сосудов диаметром до 7 мм включительно с использованием кнопки подачи энергии и продвинутого гемостаза. Запрещается коагулировать сосуды диаметром свыше 7 мм.
- Скопление сгустков крови и остатков тканей между лезвием и стволом может привести к аномально высокой температуре дистального конца ствола. Для предотвращения ожогов удаляйте остатки тканей с дистального конца ствола.
- При использовании любых энергоемких приборов (электрохирургического, лазерного или ультразвукового оборудования) существует риск образования побочных продуктов, обладающих канцерогенным или инфекционным потенциалом, например аэрозолей и шлейфа дыма от тканей. При проведении открытых и лапароскопических оперативных вмешательств следует соблюдать соответствующие меры обеспечения безопасности, такие как использование защитных очков, фильтрационных масок и оборудования для эффективного удаления дыма.
- Не пытайтесь самостоятельно сгибать, затачивать или иным образом вносить изменения в конструкцию лезвия. Это может привести к поломке лезвия и травмированию пользователя и пациента.
- Когда насадка не используется, во избежание получения травм пользователем или пациентом вследствие случайной активации инструмента, следует избегать прямого контакта лезвия, пассивной бранши и дистального конца ствола инструмента с телом пациента, операционным бельем и воспламеняющимися материалами.
- Во время и после активации инструмента в тканях его лезвие, пассивная бранша и дистальные

- Audible high-pitched ringing, resonating from the blade, is an abnormal condition and an indicator that the blade is not operating properly. This may result in abnormally high shaft temperatures and user or patient injury.
- The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using the Energy button with Advanced Hemostasis. Do not attempt to seal vessels in excess of 7 mm in diameter.
- Blood and tissue buildup between the blade and shaft may result in abnormally high temperatures at the distal end of the shaft. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the shaft.
- As with all energy sources (Electrosurgery, Laser, or Ultrasound), there are concerns about the carcinogenic and infectious potential of the by-products, such as tissue smoke plume and aerosols. Appropriate measures such as protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures. Do not attempt to bend, sharpen, or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause blade failure and user or patient injury.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials while not in use.

7 см ствола могут нагреться. Всегда избегайте неумышленного контакта с тканями, операционным бельем и хирургическими костюмами.

- Не вводите и не извлекайте инструмент с открытыми браншами через канюлю троакара, поскольку это может повредить инструмент.
- Не сжимайте бранши, если между лезвием инструмента и тканевой накладкой ткань отсутствует.

Если не вся длина лезвия занята тканью, прижатие тканевой накладки к рабочему лезвию может привести к чрезмерному повышению температуры лезвия, пассивной бранши и дистальной части ствола, в результате чего возможно повреждение инструмента. В этом случае может произойти выход инструмента из строя, и тогда на сенсорный экран генератора будет выведено сообщение о проблеме.

- Во избежание получения травм пользователем или пациентом не активируйте электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов HARMONIC®.

Аэрозоли, образующиеся при активации инструментов HARMONIC® в жировой ткани, являются потенциально воспламеняющимися.

- Открытый кончик лезвия и открытый ствол лезвия являются активными и будут рассекать/коагулировать ткань, когда лезвие инструмента активируется. При использовании инструмента следует избегать случайного контакта между всеми видимыми поверхностями лезвия и окружающими тканями пациента.
- Используйте только подходящий педальный привод, инструменты и шнур питания, обязательно совместимые с генератором.

- During and following activation in tissue, the instrument blade, clamp arm, and distal 7 cm of the shaft may be hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, at all times.
- Do not introduce or withdraw the instrument with the jaws open through a trocar sleeve as this may damage the instrument.
- Care should be taken not to apply pressure between the instrument blade and tissue pad without having tissue between them. Clamping the tissue pad against the active blade without tissue on the full length of the blade will result in higher blade, clamp arm and distal shaft temperatures and can result in possible damage to the instrument. If this occurs, there may be an instrument failure, and the generator touchscreen displays a troubleshooting message.
- To avoid user or patient injury, do not activate an electrosurgical device in close proximity to the HARMONIC® instruments. The aerosols created by the activation of the HARMONIC® instruments in fatty tissue are potentially flammable.
- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft are active and will cut/coagulate tissue when the instrument blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the instrument.
- Use only the appropriate foot switch, instruments, and power cord to ensure that they are compatible with the generator.

- После извлечения инструмента проверьте гемостаз тканей в области оперативного вмешательства. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- При использовании инструментов HARMONIC® для рассечения паренхиматозных органов могут потребоваться дополнительные меры для обеспечения надежного гемостаза. Вследствие затрудненной визуализации внутренних структур действуйте медленно и не пытайтесь рассекать большие массивы тканей за однократную активацию инструмента. Избегайте разделения больших сосудистых/желчевыводящих пучков при использовании инструментов в подобных ситуациях.
- Продукция, производимая или распространяемая компаниями, не авторизованными компанией Ethicon Endo-Surgery, может оказаться несовместимой с системой HARMONIC®. Использование такой продукции может привести к непредвиденным результатам и стать причиной травмы пользователя или пациента.
- 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.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими

- After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Successful hemostasis may require adjunct measures when HARMONIC® instruments are used to transect solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary bundles when using the instrument under these conditions.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the HARMONIC® system. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- 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.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.

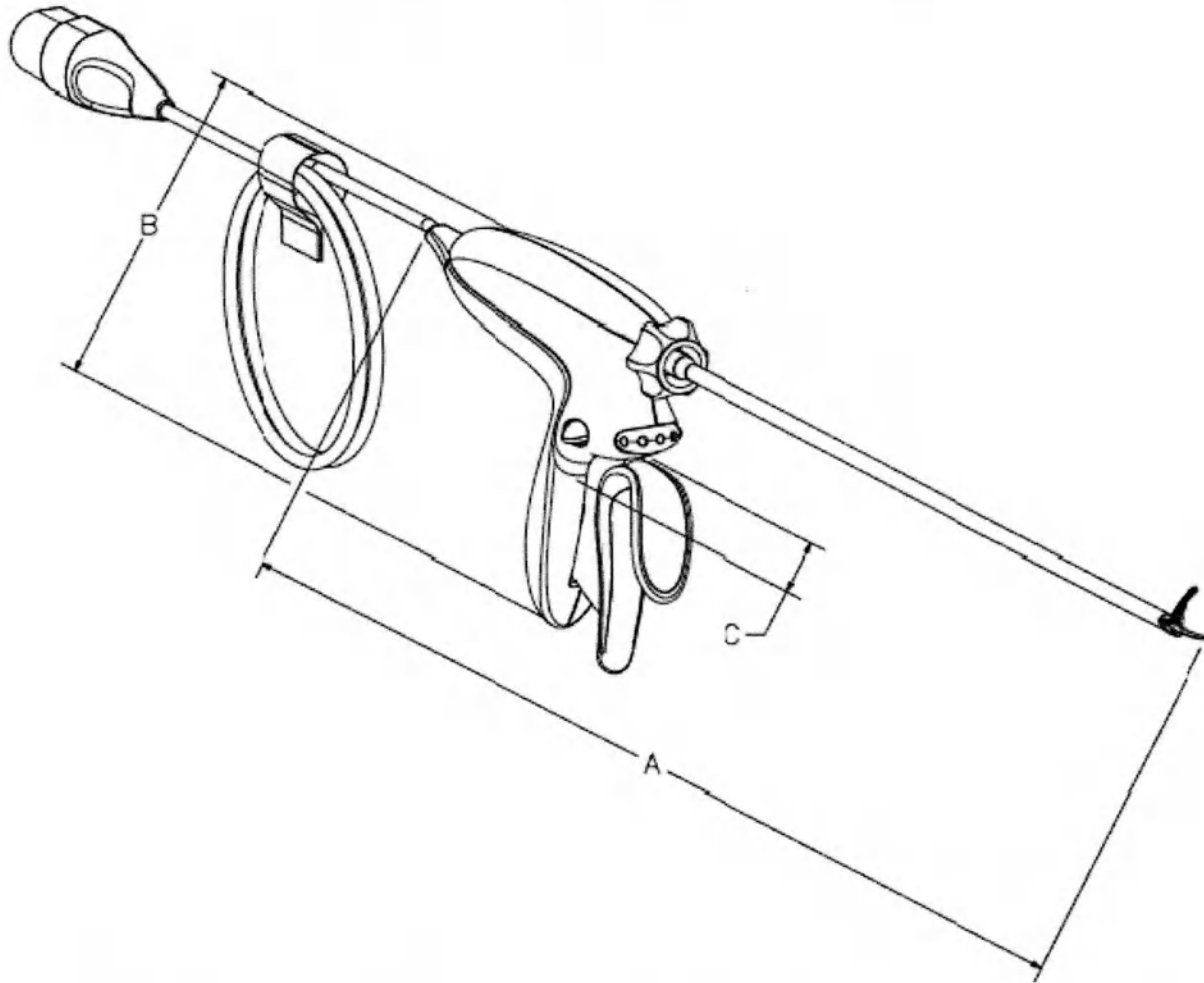
жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическую контаминацию.

- Следует избегать случайной или длительной активации лезвия на плотных тканях, например костных, поскольку это может привести к перегреванию лезвия и последующей его поломке.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его выходу из строя и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, к переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Активация устройства при отсутствии ткани между закрытыми браншами может привести к повреждению тканевой накладки. Активация при отсутствии ткани между браншами ведет к износу тканевой накладки.
- Избегайте контакта с любыми металлическими и пластиковыми инструментами и предметами, в частности с браншами и маточными манипуляторами.
- Активация лезвия при закрытой пассивной бранше в течение длительных периодов времени (независимо от наличия ткани между

- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only. Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- Tissue pad damage may occur if device is activated without tissue in the closed jaws. Activation without tissue between the jaws will cause tissue pad degradation.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects such as graspers, uterine manipulators.
- Prolonged blade activation with the clamp arm closed (with or without tissue between the blade and tissue pad) may cause tissue pad damage.

лезвием и тканевой накладкой) может привести к повреждению тканевой накладки.	
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Ножницы HARMONIC® 1100 - это хирургический инструмент, предназначенный для рассечения мягких тканей в случаях, когда требуется надежный гемостаз и минимализация термических повреждений.	The HARMONIC® 1100 Shears surgical instrument is intended for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.
Показания	Indications
Ножницы HARMONIC® 1100 – это хирургический инструмент, предназначенный для рассечения мягких тканей в случаях, когда требуется надежный гемостаз и минимализация термических повреждений. Они могут применяться дополнительно к электрохирургическим инструментам, лазерным и стальным скальпелям или как их замена в общей хирургии, детской хирургии, гинекологии, урологии, торакальной хирургии, а также при коагуляции и рассечении лимфатических сосудов. Инструменты позволяют проводить коагуляцию сосудов диаметром до 7 мм включительно с использованием кнопки подачи энергии и дополнительного гемостаза.	The HARMONIC® 1100 Shears surgical instrument is indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic, and sealing and transection of lymphatic vessels. The instruments allow for the coagulation of vessels, up to and including 7 mm in diameter, using the Energy button with Advanced Hemostasis. Indications
Противопоказания	Contraindications
• Инструменты не предназначены для рассечения костей Инструменты не предназначены для окклюзии маточных труб • Инструменты не предназначены для рассечения костей	• The instruments are not indicated for incising bone. The instruments are not intended for contraceptive tubal occlusion • The instruments are not indicated for incising bone.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с ультразвуковыми медицинскими изделиями, включают в себя вероятность кровотечения, травмирования тканей по причине механического или термического повреждения, введения нестерильных поверхностей, риск инфицирования, воспаление или нежелательную реакцию ткани, поражение электрическим током, несовместимость инородного тела или магнитно-резонансную	Undesirable side effects and risks associated with ultrasonic devices include the potential for bleeding, tissue injury via mechanical or thermal damage, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, electrical shock, foreign body or magnetic resonance incompatibility, and property or environmental damage. Also, unintended harm, extended surgery, or altered

несовместимость, материальный или экологический ущерб. Кроме того, непреднамеренное повреждение, увеличение времени хирургического вмешательства или изменение хирургического подхода могут стать результатом проблем, связанных с активацией устройства, использованием поврежденных изделий, воздействием электромагнитных помех, звукового шума из-за неправильного подключения, неправильного наложения рабочей части или попытки изменить устройство.	surgical approach may result from issues related to device activation, damaged devices, electromagnetic interference, audible noise due to misassembly, misuse of the torque wrench, or an attempt to alter the device.
Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer of the medical device
Разработчик: Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Этикон Эндо-Серджери, Инк.) 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA (США) Производитель: Ethicon Endo-Surgery, LLC (Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си) 475 Calle C. Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA (США) Место производства медицинского изделия: NPA de Mexico S. de R.L. de C.V. Blvd. Hector Terán Terán, #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, Baja California, CP 22465, Mexico Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2 Тел. +7 (495) 580-77-77 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	Design location: Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242 USA Manufacturer: Ethicon Endo-Surgery, LLC 475 Calle C. Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA Manufacturing site: NPA De Mexico S. De R.L. De C.V. Blvd. Hector Terán Terán, #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana Baja California, MX CP 22465 Authorized representative of the manufacturer in Russia: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-77-77 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com
Условия применения	Usage conditions
Все медицинские изделия HARMONIC® используются в условиях операционной.	All of the HARMONIC® devices are used in the operating room.
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Данные медицинские изделия предназначены для использования медицинскими работниками, имеющими соответствующую	The subject devices are intended to be used by healthcare professionals having adequate training and familiarity with open and minimally

подготовку и знакомыми с техникой выполнения открытых и малоинвазивных операций с использованием ультразвуковых устройств.	invasive procedures and the use of ultrasonic devices.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics
 The drawing shows a surgical instrument, likely a grasper or forceps, with a long shaft and a handle. Dimension A indicates the total length of the instrument. Dimension B indicates the length of the shaft from the handle to the tip. Dimension C indicates the length of the handle.	
Характеристики	Значения

	Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 20 см	Ножницы HARMONIC® 1100 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см
Общая длина (А), мм	378,155	537,185
Диаметр ствола, номинальный размер, мм	5	5
Вращение ствола, °	360	360
Длина пассивной бранши (искривленная), мм	18,5	18,5
Длина лезвия, мм	18,5	18,5
Длина ствола, см	20	36
Длина активной бранши, мм	18,5	18,5
Апертура открытия бранши, мм	14,8	14,8
Ширина пассивной бранши, мм	2,77	2,77
Частота колебания лезвия, кГц	50	50
Максимальная амплитуда лезвия, мкм	71	71
Максимально допустимый диаметр сосуда при коагуляции, мм	7	7
Максимальный угол отклонения пассивной бранши, °	46	46
Максимальная выходная мощность, Вт	60	60
Максимальное выходное напряжение, В	300	300
Максимальное сопротивление цепи, Ом	375	375
Максимальный ток, мА	250	250
Время установления рабочего	Не более 10 секунд	Не более 10 секунд

режима согласно ГОСТ Р 50444-2020			
Specifications	Value		
	The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations, shaft length 20 cm	The HARMONIC® 1100 Shears with integrated laparasonic handle for open and endoscopic operations, shaft length 36 cm	
Overall length (A), mm	378,155	537,185	
Shaft diameter, nominal size, mm	5	5	
Shaft Rotation, °	360	360	
Length of clamp arm (curved), mm	18,5	18,5	
Length of blade, mm	18,5	18,5	
Shaft length, cm	20	36	
Length of active jaw, mm	18,5	18,5	
Arperture of the opening the jaw, mm	14,8	14,8	
Width of the passive jaw, mm	2,77	2,77	
Blade frequency, kHz	50	50	
Maximum blade amplitude, µm	71	71	
Maximum Indicated Vessel Size, mm	7	7	
Maximum deflection angle of the clamping jaw. °	46	46	
Maximum output power, W	60	60	
Maximum output voltage, V	300	300	
Maximum loop resistance, Ohm	375	375	
Maximum current, mA	250	250	
Operating mode settling time according to GOST R 50444-2020	Not more than 10 seconds	Not more than 10 seconds	
Сведения об электромагнитной совместимости		Information about electromagnetic compatibility	

Сведения об электромагнитной совместимости указаны для совместимого изделия «Генератор электрохирургический ультразвуковой G11 для подключения инструментов», так как Ножницы HARMONIC® 1100 могут 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
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1 (согласно IEC 60601-2-2:2009)	Генератор G11 использует радиочастоту только для

The electromagnetic compatibility information is indicated for compatible device «Ultrasonic electrosurgical generator G11 for connecting instruments», as HARMONIC® 1100 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 CISPR 11	Group 1 (according to IEC 60601-2-2:2009)	The Generator G11 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

		выполнения внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень слабое и вряд ли может создать какие-либо помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.	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.
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 emissions IEC 61000-3-2	Class A	
			Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	
Составляющие тока для Harmonic 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 ± 8 кВ ± 15 кВ через воздух	Контакт ± 8 кВ ± 15 кВ через воздух	Относительная влажность не менее 30%.		
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ в цепях питания ± 1 кВ в цепях ввода/вывода	± 2 кВ в цепях питания ± 1 кВ в цепях ввода/вывода	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных		
				Immunity Test	IEC 60601 Test Level
				Electrostatic Discharge IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Air
				Electrical fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV on Power Supply Lines ± 1 kV on Input/Output Lines
				Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth
				Power Frequency Magnetic Fields IEC 61000-4-8	3 A/m
					Compliance Level
					± 8 kV Contact ± 15 kV Air
					± 2 kV on Power Supply Lines ± 1 kV on Input/Output Lines
					± 1 kV Differential Mode ± 2 kV Common Mode
					3 A/m
					Electromagnetic Environment-Guidance
					Relative humidity should be at least 30%.
					Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
					Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
					Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

			предприятий и медицинских учреждений.	Voltage Dips IEC 61000-4-11	0 % Ut; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % Ut; 1 cycle and 70 % Ut; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % Ut; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % Ut; 1 cycle and 70 % Ut; 25/30 cycles 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.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ от одной линии (нескольких линий) к другой (другим нескольким линиям) ± 2 кВ от одной линии (нескольких линий) к земле	± 1 кВ Дифференциальный режим ± 2 кВ Стандартный режим	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.	Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % Ut; 250/300 cycle	0 % Ut; 250/300 cycle	
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.	Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 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.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	0 % Ut; 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % Ut; 1 цикла и 70 % Ut; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	0 % Ut; 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % Ut; 1 цикла и 70 % Ut; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если потребителю питания генератора G11 необходимо функционировать	Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the

			ь непрерывно во время нарушений подачи напряжения, рекомендуется подключать генератор G11 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.				transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Перебон напряжения IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 250/300 циклов					
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратическое) в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое) 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.				

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 Р - 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 соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи:	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 Р - 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 соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи:
--	----------------------------	-------	--	--	----------------------------	-------	--

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Примечание: На уровнях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание: Эти общие рекомендации могут быть неприемлемы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

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.

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.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильными средствами связи, использующими радиочастоты, и генератором G11

Генератор G11 предназначен для использования при таких параметрах электронного поля окружающей среды, при которых излучаемые 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

Note: These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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.

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.

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.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Generator G11

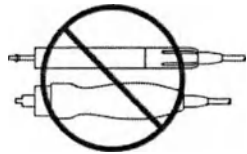
The Generator G11 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Generator G11 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Generator G11 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

мощности средств связи.			
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration	
Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями. Номер регистрационного удостоверения: ФСЗ 2012/11599.		Electrosurgical ultrasonic generator G11, with accessories. Registration number: FSZ 2012/11599.	
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Неприменимо.		Not applicable.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Неприменимо.		Not applicable.	
Условия эксплуатации медицинского изделия		Operating conditions of the medical device	
Температура окружающей среды	от + 10 до + 30 °C	Ambient temperature	from + 10 to + 30 °C
Отн.влажность воздуха (без образования конденсата)	от 10 % до 85 %	Relative humidity range (non-condensing)	from 10 % to 85 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа	Atmospheric pressure	from 700 hPa to 1060 hPa
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия		Storage and transportation conditions	
Условия хранения*		Storage conditions*	
Температура окружающей среды	от - 22 до + 30 °C	Ambient temperature	from - 22 to + 30 °C
Отн.влажность воздуха (без образования конденсата)	от 10 % до 65 %	Relative humidity	from 10 % to 65 %
Хранить в сухом месте		Keep Dry	
Хранить вдали от источников тепла		Keep Away from Heat	
		Transportation conditions**	
		Ambient temperature	from - 22 to + 60 °C
		Relative humidity	from 10 % to 65 %

Условия транспортировки **		* Products in the manufacturer's packaging should be stored in warehouses **Products should be transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the transportation rules in force for this type of transport	
Температура окружающей среды	от - 22 до + 60 °C		
Отн.влажность воздуха (без образования конденсата)	от 10 % до 65 %		
* Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах **Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида			
Состав упаковки		Package contents	
Инструменты поставляются стерильным и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент следует утилизировать. Комплект поставки включает в себя инструмент (6 шт.) в групповой упаковке и инструкцию по применению (1 шт.) поставляется вместе с групповой упаковкой.		The instruments are supplied sterile for single patient use. Discard the instrument after use. The delivery set contents instrument (6 pcs) in a group package and instructions for use (1 pc) supplied with the group package.	
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия		Explanation of symbols used in labelling the medical device	
	Стерилизовано этиленоксидом		Sterilized using ethylene oxide
	Использовать до		Use-by Date
	См. руководство/буклет		Refer to instruction manual/booklet

	Повторное использование запрещено		Do not re-use
	Повторная стерилизация запрещена		Do not re-sterilize
	Запрещается использовать, если упаковка повреждена		Do not use if package is damaged
	Внимание		Attention
	См. инструкцию по применению		Consult instructions for use
	Код партии		Batch code
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Authorized Representative in the European Community
	Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner

	практикующему медработнику или по его заказу			Manufacturer/Date of Manufacture	
	Производитель/Дата изготовления			Upper limit of temperature	
	Верхний предел температуры			Humidity Limitation	
	Ограничение влажности			Packaging unit	
	Единиц в упаковке			Catalogue Number	
	Номер по каталогу			Keep dry	
	Хранить в сухом месте			Keep away from heat	

	Хранить вдали от источников тепла		No separate hand piece required
	Отдельная лапаросоническая рукоять не требуется		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).
	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
Additionally, the labeling may contain signs/symbols that are not regulated by the established requirements.			

	Снять здесь	
Дополнительно на маркировке могут присутствовать знаки/символы, не регулируемые установленными требованиями.		
Срок годности / срок эксплуатации		Shelf life / Service life
Срок годности – 5 лет.		Shelf life - 5 years.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Disposal
Некоторые внутренние компоненты ножниц HARMONIC® 1100 содержат свинец (цирконат-титанат свинца, ЦТС). Утилизация должна осуществляться в соответствии с требованиями и положениями местного законодательства. Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами. Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.		Some internal components of the HARMONIC® 1100 Shears instrument contain Lead (PZT Lead-Zirconate-Titanate). Disposal should be performed according to local requirements and regulations. Products that come into contact with blood and/or biological fluids belong to class B medical devices according to the medical waste classification SanPin 2.1.3684-21 and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not in contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification SanPin 2.1.3684-21 and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие		List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with
Изделие соответствует требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для		Device meets requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes.

целей регулирования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	A full list of applicable standards is available upon request.
Гарантийные обязательства	Warranty
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 изделия. Производитель не несет ответственности за любой ущерб или ситуации, возникшие в результате неправильного использования, человеческой ошибки или внешних непредвиденным ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.	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 an authorized manufacturer's representative.
Рекламация	Reclamation
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия просьба связаться с уполномоченным представителем производителя: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2 Тел. +7 (495) 580-77-77 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-77-77 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com
Дата выпуска или пересмотра	Date of issue or revision
2023 г.	2023 г.

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: «Джонсон энд Джонсон МедТех» (Johnson&Johnson MedTech)>

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

475 Калле С

Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969 США

<Логотип: «Этикон» (Ethicon)>

Согласовано

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

Организация

475 Калле С, Гуайнабо, Пуэрто-Рико 00969 США

Адрес

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Брайан Годвин

Фамилия, имя

30 января 2024 года

Дата ДД.ММ. ГГГГ

<подписано>

Подпись

<Круглая печать:

ЛОРЕН ЛЬЮИС

НОТАРИУС;

ШТАТ ОГАЙО>

<подписано>

<Штамп: Лорен Льюис

Нотариус

Штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

20 ноября 2028 года>

<Надпись от руки: 30 января 2024 года>

Инструкция по применению

на медицинское изделие: «Ножницы Harmonic® 1000 со встроенной лапаросонической рукояткой для открытых и эндоскопических операций, в вариантах исполнения»

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-9-2863

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-9-2864

Уплачено за совершение нотариального действия: 3900 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: