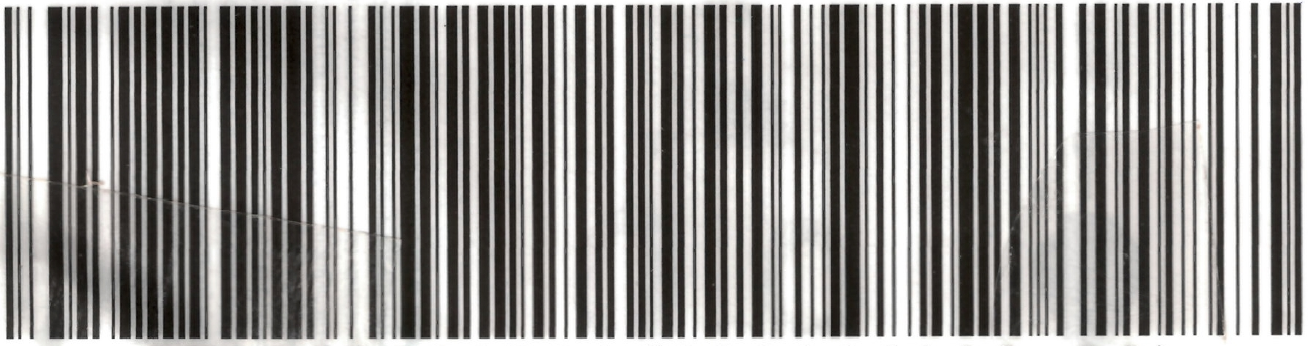
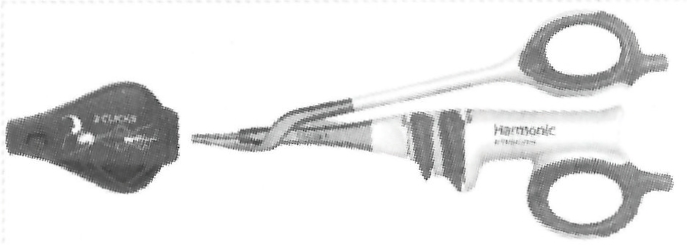
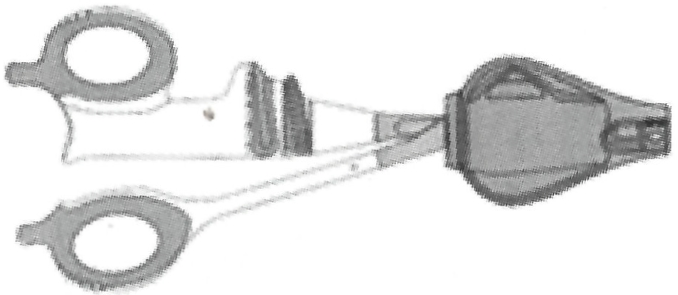
ИНСТРУМЕНТ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ГЕНЕРАТОРА ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО GEN11

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

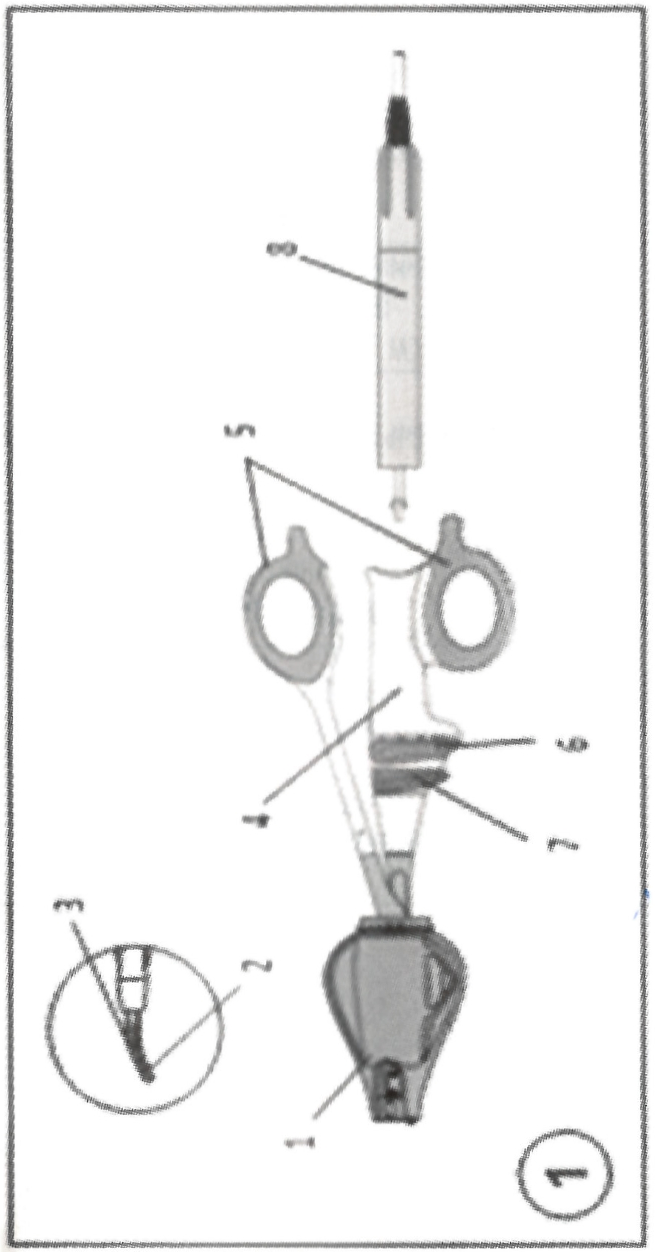


RUSP40730P01@002(06132_22)





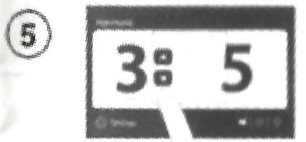
Внимательно прочтите всю информацию.
Неточное следование инструкциям может привести к серьезным осложнениям оперативного вмешательства для больного, например к невозможности образования лигатуры.
Важно! В данной инструкции по применению содержатся рекомендации по использованию инструмента ультразвукового для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 - Ножницы Harmonic Focus + с технологией адаптации к тканям для открытых операций. Эта инструкция по применению не является описанием методик создания лигатуры.





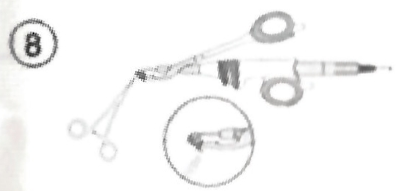












Инструкция по применению

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

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

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

Назначение

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

Показания

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

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

Условия применения

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

Противопоказания

- Данные инструменты не предназначены для рассечения кости.
- Данные инструменты не предназначены для закрытия маточных труб в целях контрацепции.

Нежелательные явления и осложнения

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

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

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

Значительные неисправности:

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

Серьезные неблагоприятные явления

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

Пользователи

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

Описание инструмента

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

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

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

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

Инструкции по использованию лапаросонической рукоятки можно найти в Инструкциях по использованию голубой лапаросонической рукоятки Harmonic и проверочного наконечника (TTBLUE).

Иллюстрации и терминология (Рисунок 1)

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

Материалы, контактирующие с организмом человека:

(2) Лезвие – Титановый сплав
(3) Пассивная бранша – Алюминиевый сплав
(3) Тканевая прокладка – Политетрафторэтилен
(4) Корпус рукоятки – Поликарбонат

Условия эксплуатации для операционного поля:

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

Условия хранения

Температура: от -20 °C до +30 °C
Относительная влажность: 10–65%

Условия транспортирования

Температура: от -22 °C до +60 °C
Относительная влажность: от 10 до 65%
Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Основные технические характеристики

Рабочая длина ультразвукового инструмента	90 мм
Рабочая длина лезвия	16 мм
Сила зажима прижимной бранши	Не менее 10.9 Н
Максимальный диаметр целевого участка ткани, для проведения манипуляции	5 мм
Габаритные размеры	170 x 16 x 70 x 28 мм
Диапазон рабочих температур лезвия[1]	40 – 300 °C [2]
Максимальный угол отклонения прижимной бранши	27°
Масса	54 г
Тип рабочей части	тип CF
Продолжительность работы	продолжительный режим

Максимальная выходная мощность	35 Вт
Максимальное выходное напряжение	150 В
Максимальное электрическое сопротивление электрического контура	375 Ом
Максимальный ток	400 мА
Частота лезвия	55500 Гц
Максимальная амплитуда лезвия	73 мкм

1-Температура зависит от условий эксплуатации
2 – 40 - 120 ° С – между активной и пассивной браншами находится ткань пациента
100 - 300 ° С - активная и пассивная бранши сомкнуты без ткани между ними

Характеристики генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 для подключения инструментов

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

Инструкции по эксплуатации

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

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

Профилактический осмотр

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

Порядок сборки

1. Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений аккуратно поместите инструмент в стерильное поле.
2. Придерживая лапаросоническую рукоятку, прикрепите к ней инструмент, навернув инструмент на лапаросоническую рукоятку (вращать следует по часовой стрелке, если смотреть с дистального конца инструмента; затягивать следует вручную) (см. рис.2).
3. Используйте серый замок рабочей части для присоединения инструмента к лапаросонической рукоятке. Поворачивайте замок рабочей части по часовой стрелке, придерживая лапаросоническую рукоятку, пока не раздастся двойной щелчок, свидетельствующий о том, что для закрепления лезвия было приложено достаточное усилие (рис.3). Для правильного закрепления инструмента не следует сжимать ручку инструмента во время применения вращающего усилия замком рабочей части.

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

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

Внимание! При отсоединении замка рабочей части от инструмента будьте осторожны, чтобы не повредить инструмент.

5. Второй звуковой сигнал активации можно отключить, воспользовавшись меню Settings («Настройки») ультразвукового генератора. Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации ультразвукового генератора.

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

Эксплуатация

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

1. Подключите собранные лапаросоническую рукоятку и инструмент к ультразвуковому генератору и включите электропитание генератора. Запрещается включать электропитание ультразвукового генератора до подключения лапаросонической рукоятки и инструмента к ультразвуковому генератору.
2. С помощью кнопок INCREASE и DECREASE на сенсорном экране ультразвукового генератора установите необходимый переменный или минимальный уровень мощности.
• По умолчанию установлен минимальный начальный уровень мощности, равный 3 (рис.5). Для увеличения скорости разрезания ткани следует использовать более высокий уровень мощности ультразвукового генератора, а для усиления коагуляции - более низкий уровень. Количество энергии, подаваемое в ткани пациента, и соответствующее действие на ткани зависит от многих факторов, в том числе выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы хватки, напряжения ткани, типа ткани, патологии и хирургической методики.
• Мощность уровня MAX соответствует уровню мощности 5 и не регулируется.
3. Инструментом можно управлять с помощью ножного переключателя (входит в комплект поставки Генератора GEN11) или элементов управления лапаросонической рукоятки. За инструкциями по использованию ножного переключателя и элементов управления лапаросонической рукоятки, а также за инструкциями по настройке и эксплуатации обратитесь к справочнику пользователя, совместимому с ультразвуковым генератором.
4. Для обеспечения оптимальной работы инструмента и для предотвращения прилипания тканей на протяжении всей процедуры очищайте лезвие инструмента и пассивную браншу, активируя конец инструмента в стерильном физиологическом растворе (рис.6). Если возникает необходимость удаления тканей, инструмент следует протирать стерильным влажным марлевым тампоном. ОСТОРОЖНО! Не следует касаться активированным инструментом металлических предметов (рис.7). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».
5. Если на пассивной бранше все еще видны ткани, используйте для их удаления кровоостанавливающий зажим (рис. 8).
6. Лезвие получает ультразвуковую энергию, когда нажат переключатель ножной педали или одна из кнопок ручного управления.
• Нажатие левого переключателя ножной педали или нижней кнопки ручного управления (MIN) на корпусе инструмента активирует выбранный минимальный уровень мощности.
• Нажатие правого переключателя ножной педали или дистальной кнопки ручного управления (MAX) на корпусе инструмента активирует выбранный максимальный уровень мощности.
• Когда лезвие инструмента активно, ультразвуковой генератор издает отчетливо слышимый звуковой сигнал.
• Ультразвуковой генератор переключается на второй активационный звуковой сигнал, когда подача энергии

регулируется в соответствии с технологией адаптации к тканям.
• На наличие и момент изменения звукового сигнала влияют различные термические воздействия, такие как наличие жидкости и малое количество или отсутствие ткани в захвате инструмента.
• Изменение тона не обязательно является свидетельством воздействия на ткани. Если ультразвуковой генератор подает звуковой сигнал второго типа, следует оценить операционную ситуацию и завершить запланированное хирургическое воздействие на ткани соответствующим образом - например, постепенно увеличивая давление на ткани, чтобы рассечь их.
• Наличие второго активационного звукового сигнала служит для информационных целей и не заменяет опыт врача, проводящего операцию.
ОСТОРОЖНО! При пользовании инструментом следует избегать случайного контакта с другими инструментами. Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу. См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности».
7. Закройте пассивную браншу и введите инструмент через разрез. Используйте инструмент для рассечения и коагуляции ткани между лезвием и прихватом. Верхнюю часть лезвия при открытой пассивной бранше можно использовать для рассечения ткани в противоположном направлении.
ОСТОРОЖНО! При рассечении ткани в противоположном направлении или при включенном лезвии и отсутствии ткани пациента между лезвием и тканевой прокладкой следует держать бранши открытыми, чтобы избежать повреждения опорной колодки и повышения температуры лезвия, тканевой прокладки и дистального конца лезвия.

Демонтаж

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

Утилизация

Инструмент по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) и/или в поврежденной упаковке необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения.
После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.
Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Предупреждения и меры предосторожности

Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только врачам или по поручению врача.
Оперативные вмешательства могут выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с хирургическими технологиями. Прежде чем проводить любые оперативные вмешательства, изучите медицинскую литературу, касающуюся соответствующих методов и связанных с этим осложнений и опасностей.
Инструменты, работающие по хирургическим технологиям, могут быть разными у разных производителей оборудования. Если в процедуре используются минимально инвазивные инструменты и вспомогательное оборудование производства разных компаний, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
Чтобы предотвратить возможное поражение электрическим током и ожоги как у пациента, так и у медицинского персонала, а также повреждение данного инструмента и других медицинских инструментов, нужно досконально понимание принципов и методов, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах. Проверьте целостность электрической изоляции и заземления. Запрещается погружать инструменты в жидкость, за исключением случаев, когда они для этого предназначены и на них имеется соответствующая пометка.
Проверьте совместимость инструмента с генератором. Инструмент совместим только с генератором производства Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN 11) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1. Номер версии ПО можно найти в разделе System Information («Системная информация») в меню Settings («Настройки») генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации генератора G11 (GEN11).
• Отчетливо слышимый высокий звон, исходящий от лезвия или лапаросонической рукоятки, не является нормой и свидетельствует о нарушении функций лезвия или лапаросонической рукоятки. Этот звук может указывать на истечение срока эксплуатации лапаросонической рукоятки или на неправильное прикрепление лезвия, следствием чего может стать аномально высокая температура стержня и нанесение травмы медицинскому персоналу или пациенту.
• Убедитесь в наличии запасного оборудования, соответствующего проводимой процедуре, на случай отказа системы.
• Постепенное накопление крови и тканей между лезвием и стержнем может привести к аномально высокой температуре на дистальном конце стержня. Для предотвращения термической травмы следует удалять все видимые наслоения тканей на дистальном конце стержня.
• Как и при использовании любых других источников энергии (электрохирургических, лазерных или ультразвуковых инструментов), возникает проблема потенциального канцерогенного или инфекционного воздействия побочных продуктов, а именно - облака взвешенных частиц и шлейфа дыма от тканей. Как при открытом, так и при лапароскопическом вмешательстве следует применять соответствующие меры защиты, такие как защита для глаз, респираторы и эффективные системы удаления дыма.
• Запрещается сгибать лезвие, точить его или любым иным образом изменять его форму. Нарушение этого правила может привести к отказу лезвия и травмам у медицинского персонала или пациента.
• Чтобы избежать травм у медицинского персонала и пациентов в случае непреднамеренной активации инструмента, лезвие, пассивная бранша и дистальный конец ствола не должны соприкасаться с пациентом, хирургическими простынями и воспламеняющимися материалами, даже когда инструмент не используется.
• В процессе использования и непосредственно после него лезвие инструмента и пассивная бранша могут сильно нагреться. Ни в какое время не следует допускать непреднамеренного соприкосновения с тканями человека, хирургическими простынями, медицинской спецодеждой и любыми другими предметами и участками, которые для этого не предназначены.
• Случайная длительная активация при соприкосновении с твердыми поверхностями (такими как кость) может привести к перегреву и последующему отказу лезвия, поэтому подобного следует избегать.
• Следите за тем, чтобы включенный инструмент не соприкасался с металлическими или пластиковыми инструментами. Контакт включенного инструмента с другими инструментами, скобками, зажимами может привести к возникновению трещин в лезвиях или к разлому лезвий, наличие чего можно определить по непрерывному звуковому сигналу генератора или его сообщению об ошибке инструмента.
• При ипользовании инструмента избегайте его случайных контактов с другими инструментами. Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.
• Не следует с усилием давить лезвием инструмента на тканевую прокладку для ткани, если между лезвием и тканевой прокладкой нет ткани пациента. Давление активированного лезвия на тканевую прокладку для ткани при отсутствии ткани пациента под лезвием по

всей его длине может привести к повышению температуры лезвия, пассивной бранши и дистального конца стержня, что, в свою очередь, может повредить инструмент. Если это случится, об отказе системы сообщит непрерывный звуковой сигнал генератора или экран с сообщением о неисправности при нажатии ножной педали или кнопок управления лапаросонической рукоятки.

• При срезании ткани в противоположном направлении или при включенном лезвии и отсутствии ткани пациента между лезвием и опорной колодкой следует держать захват инструмента открытым, чтобы избежать повреждения тканевой прокладки и повышения температуры лезвия, пассивной бранши и дистального конца стержня.

• Во избежание травм у пациента и медицинского персонала не следует активировать электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов.
Аэрозоли из взвешенных частиц, возникающие при работе инструментов в жировых тканях, потенциально огнеопасны.

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

• Чтобы гарантировать совместимость с генератором, используйте с инструментом ножную педаль Harmonic и только голубую лапаросоническую рукоятку, не входящие в комплект поставки.

• После извлечения инструмента исследуйте ткани на предмет свертывания крови. Если свертывания крови не наблюдается, следует применить соответствующие методы для остановки кровотечения.

• Оценка способности данного инструмента рассекать атеросклеротические сосуды не проводилась. При рассечении этих сосудов следует соблюдать осторожность, так как возможно, что их не удастся, как следует закрыть.

• По умолчанию установлен минимальный начальный уровень мощности, равный 3.

• При использовании инструмента на паренхиматозных органах могут понадобиться дополнительные меры для успешной остановки кровотечения. Так как
визуализация внутренних органов затруднена, следует работать медленно и избегать рассечения больших масс ткани за один цикл активации лезвия. Используя инструмент в подобных условиях, избегайте рассечения больших пучков кровеносных сосудов и желчных протоков.

• Продукция, производимая или распространяемая компаниями, не авторизованными компанией Ethicon Endo-Surgery, может оказаться несовместимой с инструментами. Использование подобной продукции может привести к непредвиденным результатам; не исключается возможность травмы у медицинского персонала или пациента.

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

• При отсоединении замка рабочей части от инструмента будьте осторожны, чтобы не повредить инструмент.

• При отсоединении замка рабочей части от инструмента будьте осторожны, чтобы не нанести травму себе или другим острым концом лезвия.

• Не следует чистить инструмент абразивными чистящими веществами.

• Для инструментов и устройств, контактирующих с жидкостями организма, могут потребоваться особые процедуры утилизации для предотвращения биологического загрязнения.

• Все инструменты, упаковка которых была вскрыта, следует утилизировать, независимо от того, были ли они использованы.

• Инструмент упакован и стерилизован в расчете на одноразовое использование. Применение его на нескольких пациентах может нарушить целостность инструмента или создать риск контаминации, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни пациента.

Стерилизация
Инструменты поставляются стерильными. Стерилизация проводится газовым методом (с применением этиленоксида).
Срок сохранения стерильности 5 лет после даты производства.
Примечание: Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Срок годности
Срок сохранения стерильности 5 лет после даты производства.

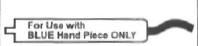
Комплектация
Инструмент и серый замок рабочей части поставляются в стерильном виде и рассчитаны на использование для одного пациента. В коробку также входит инструкция по применению. После использования инструмент и замок рабочей части следует утилизировать (более подробно читай в разделе «Утилизация»).
Содержимое картонной упаковки (коробки):
- Инструмент, 6 шт.
- Замок рабочей части серый, 1 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.
Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ
475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA

Гарантии производителя
Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение 5 лет с даты производства.
Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

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

Интерпретация символов

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ С УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ГЕНЕРАТОРОМ (GEN01/GEN32/GEN04).
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО С ГОЛУБОЙ ЛАПАРОСОНИЧЕСКОЙ РУКОЯТКОЙ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ
	СЕРИЯ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	СТЕРИЛЬНО (МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ – ГАЗОВЫЙ, С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭТИЛЕНОКСИДА)

Rx Only	ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ
	МЕСТО И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА
EC REP	АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА
	ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА
USA REP	АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ США
	ТЕМПЕРАТУРА
	ВЛАЖНОСТЬ
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (СМ. ГОЛУБОЙ СИМВОЛ НА ВНЕШНЕЙ УПАКОВКЕ)
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF

	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ, ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА. ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА.
	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42/EEC
	ПРОДУКТ ПРОШЕЛ ПРОЦЕДУРУ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

REF
HAR9F

Rev. 2014-02 P40730P01
Local version: 003/17