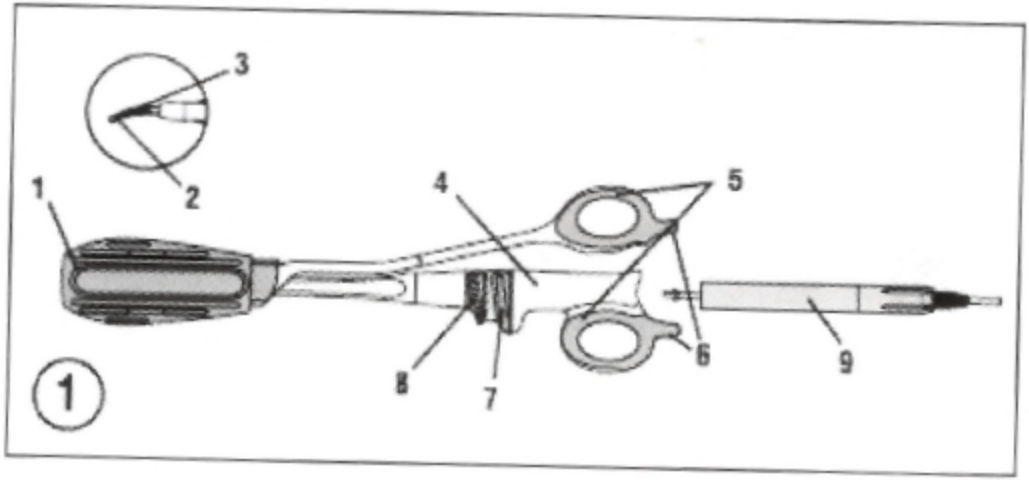
Инструмент ультразвуковой для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11

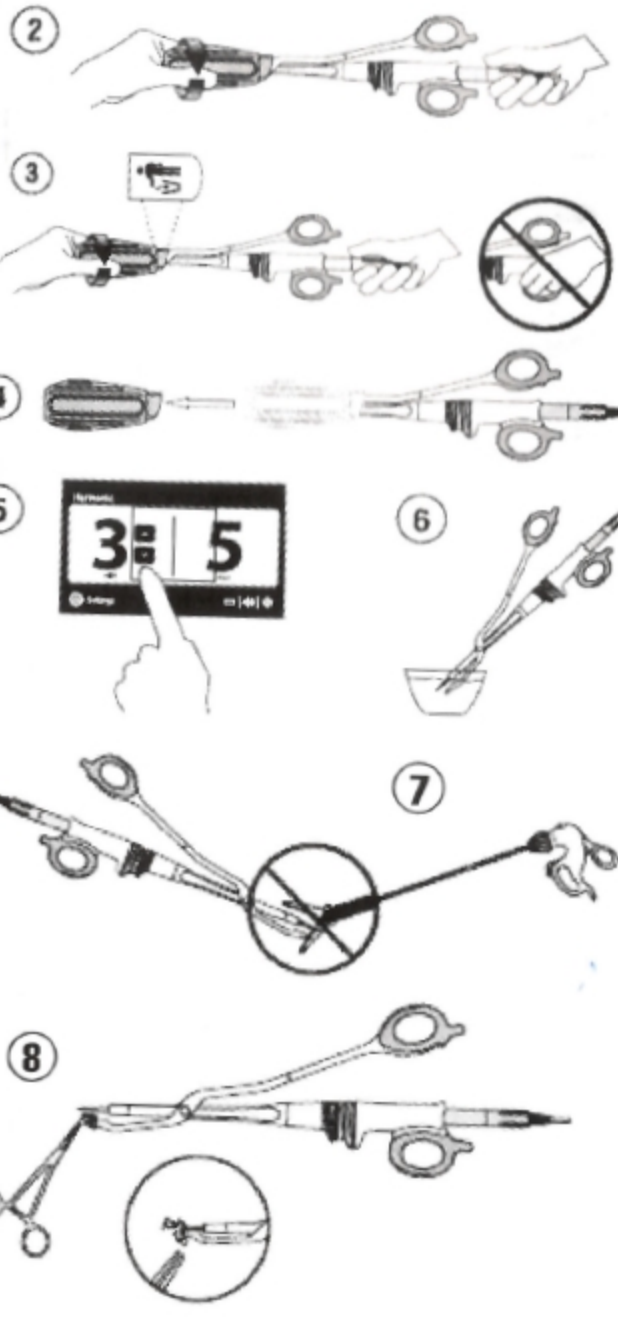
Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций

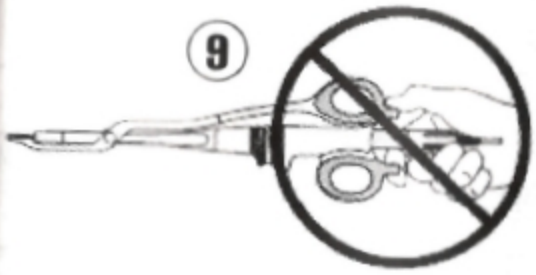


RUSP000099P01@002(21049_21)

Прочтите всю информацию внимательно.
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным осложнениям хирургического вмешательства, таким как неполная лигатура сосуда.
Важно! Данная инструкция по применению содержит рекомендации по использованию Инструмента ультразвукового для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 - Ножницы Harmonic Focus+ длинные с технологией адаптации к тканям для открытых операций. Она не является справочным пособием с описанием методик создания лигатуры.







Инструкция по применению

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

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

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

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 рукоятки для держания ножниц в мягкой оболочке, с двумя кнопками управления: MIN (МИНИМУМ) ▭ для минимального уровня мощности и MAX (МАКСИМУМ) ▭ для максимального уровня мощности. Инструмент обладает закругленным лезвием и пассивной браншей с тканевой прокладкой. Рабочая длина инструмента – 17 см, рабочая длина лезвия – 16 мм. Инструмент позволяет рассекать и коагулировать сосуды диаметром до 5 мм включительно.

Упаковка каждого инструмента содержит один стерильный фиолетовый замок рабочей части, рассчитанный на использование для одного пациента и не подлежащий повторному использованию. С инструментом можно использовать только

фиолетовый замок рабочей части. Замок рабочей части не следует утилизировать до окончания оперативного вмешательства. Не пытайтесь стерилизовать одноразовый замок рабочей части.
Две насечки на инструменте представляют собой относительный размер сосуда. Кнопка MAX (МАКСИМУМ) ▭ обычно используется для сосудов меньшего диаметра, для которых скорость разрезания максимальна. Кнопка MIN (МИНИМУМ) ▭ обычно используется для сосудов несколько большего диаметра, для которых скорость разрезания снижена. Инструмент рекомендуется для рассечения и коагуляции сосудов диаметром до 5 мм. Технология адаптации к тканям позволяет генератору опознавать инструмент в процессе применения и контролировать его работу посредством модуляции и уменьшения выходной мощности, а также, при необходимости, подачи звуковых сигналов обратной связи лицу, использующему устройство.
Инструмент совместим только с генератором G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1 и голубой лапаросонической рукояткой Harmonic, поставляемым в отдельной упаковке и не входящим в комплект поставки инструмента. Номер версии ПО можно найти в разделе System Information («Системная информация») в меню Settings («Настройки») генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации генератора G11 (GEN11).
Инструкции по использованию лапаросонической рукоятки можно найти в документе «Инструкции по использованию голубой лапаросонической рукоятки HARMONIC и проверочного наконечника (TTBLUE)».

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. Упоры на кольцах для пальцев
7. Кнопка ручного управления MIN (проксимальный)
8. Кнопка ручного управления MAX (дистальный)
9. Лапаросоническая рукоятка (не входит в комплект поставки)

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	170 мм
Рабочая длина лезвия	16 мм
Сила зажима прижимной бранши	Не менее 13,7 Н
Максимальный диаметр целевого участка ткани, для проведения манипуляции	5 мм
Габаритные размеры	275 x 16 x 70 x 28 мм
Диапазон рабочих температур лезвия [1]	40 – 300 °C [2]
Максимальный угол отклонения прижимной бранши	27°
Масса	70 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 ° C – между активной и пассивной браншами находится ткань пациента
100 - 300 ° C - 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 не следует сбрасывать 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 фиолетовый замок рабочей части для присоединения инструмента к лапаросонической рукоятке. Поворачивайте замок рабочей части по часовой стрелке, придерживая лапаросоническую рукоятку, пока не раздастся двойной щелчок, свидетельствующий о том, что для закрепления лезвия было приложено достаточное усилие (рис.3). Если возникает необходимость изменить положение замка рабочей части на инструменте, убедитесь в правильности нового положения замка рабочей части(показано на рис.3). При

правильном взаимном положении замка рабочей части и инструмента короткая сторона замка рабочей части должна быть параллельна элементам ручного управления инструмента, корпусу ручки и лапаросонической рукоятке, а значок «Утилизировать надлежащим образом» на замке рабочей части должен быть на верхней стороне. Для правильного закрепления инструмента не следует сжимать ручку инструмента во время приложения вращающего усилия замком рабочей части.

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

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

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

5. Второй звуковой сигнал активации можно отключить, воспользовавшись меню Settings («Настройки») генератора G11. Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации генератора G11 (GEN11).

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

Эксплуатация

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

1. Подключите собранную лапаросоническую рукоятку и инстру- мент к генератору и включите электропитание генератора. Запрещается включать электропитание генератора до подключения лапаросонической рукоятки и инструмента к генератору.

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

• По умолчанию установлен минимальный начальный уровень мощности, равный 3 (рис.5). Для увеличения скорости разрезания ткани следует использовать более высокий уровень мощности генератора, а для усиления коагуляции - более низкий уровень. Количество энергии, подаваемое в ткани пациента, и соответствующее действие на ткани зависит от многих факторов, в том числе выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы хватки, напряжения ткани, типа ткани, патологии и хирургической методики.

• Мощность уровня MAX (МАКСИМУМ) соответствует уровню мощности 5 и не регулируется.

3. Инструментом можно управлять с помощью ножного переключателя (входит в комплект поставки Генератора) или элементов управления лапаросонической рукоятки. Инструкции по использованию ножного переключателя и элементов управления лапаросонической рукоятки, а также инструкции по настройке и эксплуатации системы можно найти в руководстве пользователя совместимого генератора.

4. 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, генератор издает отчетливо слышимый звуковой сигнал.

• Генератор переключается на второй активационный звуковой сигнал, когда подача энергии регулируется в соответствии с технологией адаптации к тканям.

• На наличие и момент изменения звукового сигнала влияют различные термические воздействия, такие как наличие жидкос-

ти и малое количество или отсутствие ткани в захвате инструмента.
• Изменение тона не обязательно является свидетельством воздействия на ткани. Если генератор подает звуковой сигнал второго типа, следует оценить операционную ситуацию и завершить запланированное хирургическое воздействие на ткани соответствующим образом — например, постепенно увеличивая давление на ткани, чтобы рассечь их.
Изменение второго активационного звукового сигнала служит для информационных целей и не заменяет опыт врача, проводящего операцию.
7. Закройте пассивную браншу и введите инструмент через разрез. Используйте инструмент для рассечения и коагуляции ткани между лезвием и пассивной браншей. Верхнюю часть лезвия при открытой пассивной бранше можно использовать для срезания ткани в противоположном направлении.
ВНИМАНИЕ! Не используйте упоры на кольцах для пальцев, чтобы дотянуться подальше во время операции, так как это может привести к неполной коагуляции сосудов и неустойчивости положения инструмента (рис.9).
ОСТОРОЖНО! При рассечении ткани в противоположном направлении или при включенном лезвии и отсутствии ткани пациента между лезвием и тканевой прокладкой следует держать пассивную браншу открытой, чтобы избежать повреждения тканевой прокладки и повышения температуры лезвия, пассивной бранши и дистального конца стержня.
ОСТОРОЖНО! При пользовании инструментом следует избегать случайного контакта с другими инструментами. Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.

Демонтаж

1. Приведите выключатель электропитания генератора в положение ВЫКЛ.
2. Закройте пассивную браншу и поместите фиолетовый замок рабочей части на дистальный конец инструмента.
3. Придерживая лапаросоническую рукоятку, ослабьте инструмент, поворачивая замок рабочей части против часовой стрелки. Продолжайте ослаблять крепление, вручную поворачивая инструмент до полного отвинчивания от лапаросонической рукоятки.
4. 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 доскональное понимание принципов и методов, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах. Проверьте целостность электрической изоляции и заземления. Запрещается погружать инструменты в жидкость, за исключением случаев, когда они для этого предназначены и на них имеется соответствующая пометка.
Проверьте совместимость инструмента с генератором. Инструмент совместим только с генератором производства Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN 11) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1. Номер версии ПО можно найти в разделе System Information («Системная информация») в меню Settings («Настройки») генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации генератора G11 (GEN11).
• Отчетливо слышимый высокий звон, исходящий от лезвия или лапаросонической рукоятки, не является нормой и свидетельствует о нарушении функции 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 пользовании инструмента избегайте его случайных контактов с другими инструментами. Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.
• Не следует с усилием давить лезвием инструмента на тканевую прокладку для ткани, если между лезвием и тканевой прокладкой нет ткани пациента. Давление активированного лезвия на тканевую прокладку для ткани при отсутствии ткани пациента под лезвием по всей его длине может привести к повышению температуры лезвия, пассивной бранши и дистального конца стержня, что, в свою очередь, может повредить инструмент. Если это случится, об отказе системы сообщит непрерывный звуковой сигнал генератора или экран с сообщением о неисправности при нажатии ножной педали или кнопок управления лапаросонической рукояткой.
• 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 нее.
• При отсоединении замка рабочей части от инструмента будьте осторожны, чтобы не повредить инструмент.
• При отсоединении замка рабочей части от инструмента будьте осторожны, чтобы не нанести травму себе или другим острым концом лезвия.
• Не следует чистить инструмент абразивными чистящими веществами.
• Для инструментов и устройств, контактирующих с жидкостями организма, могут потребоваться особые процедуры утилизации для предотвращения биологического загрязнения.
• Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
• Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу его из строя и, как следствие, к травмированию пациента, возникновению заболеваний и летальному исходу.
• Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

Стерилизация
Инструменты поставляются стерильными. 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 фиолетовый замок рабочей части поставляются в стерильном виде и рассчитаны на использование для одного пациента. В коробку также входит инструкция по применению. После использования инструмент и замок рабочей части следует утилизировать (более подробно читай в разделе «Утилизация»).
Содержимое картонной упаковки (коробки):
- Инструмент, 6 шт.
- Замок рабочей части фиолетовый, 1 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

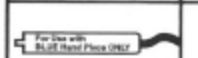
Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

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
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

LOT	СЕРИЯ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
STERILE EO	СТЕРИЛЬНО (МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ – ГАЗОВЫЙ, С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭТИЛЕНОКСИДА)
Rx Only	ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ
EC REP	АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА
2	ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО У ОДНОГО ПАЦИЕНТА
USA REP	АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ США
	ТЕМПЕРАТУРА
%	ВЛАЖНОСТЬ
	СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
2 STERILIZE	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
1	КОЛИЧЕСТВО ЕДИНИЦ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ БЕРЕТ НА СЕБЯ ЧАСТЬ РАСХОДОВ НА ВОССТАНОВЛЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЮ
	УТИЛИЗИРОВАТЬ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ
CE	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42/EEC
	ПРОДУКТ ПРОШЕЛ ПРОЦЕДУРУ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

REF
HAR17F Rev. 2015-04-30 P000099P01

Local version: 003/17