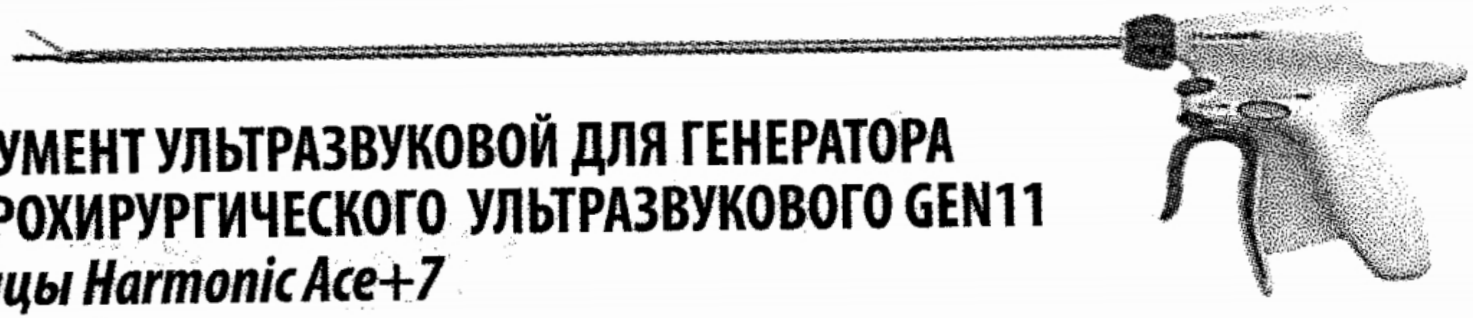


ИНСТРУМЕНТ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДЛЯ ГЕНЕРАТОРА ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО GEN11

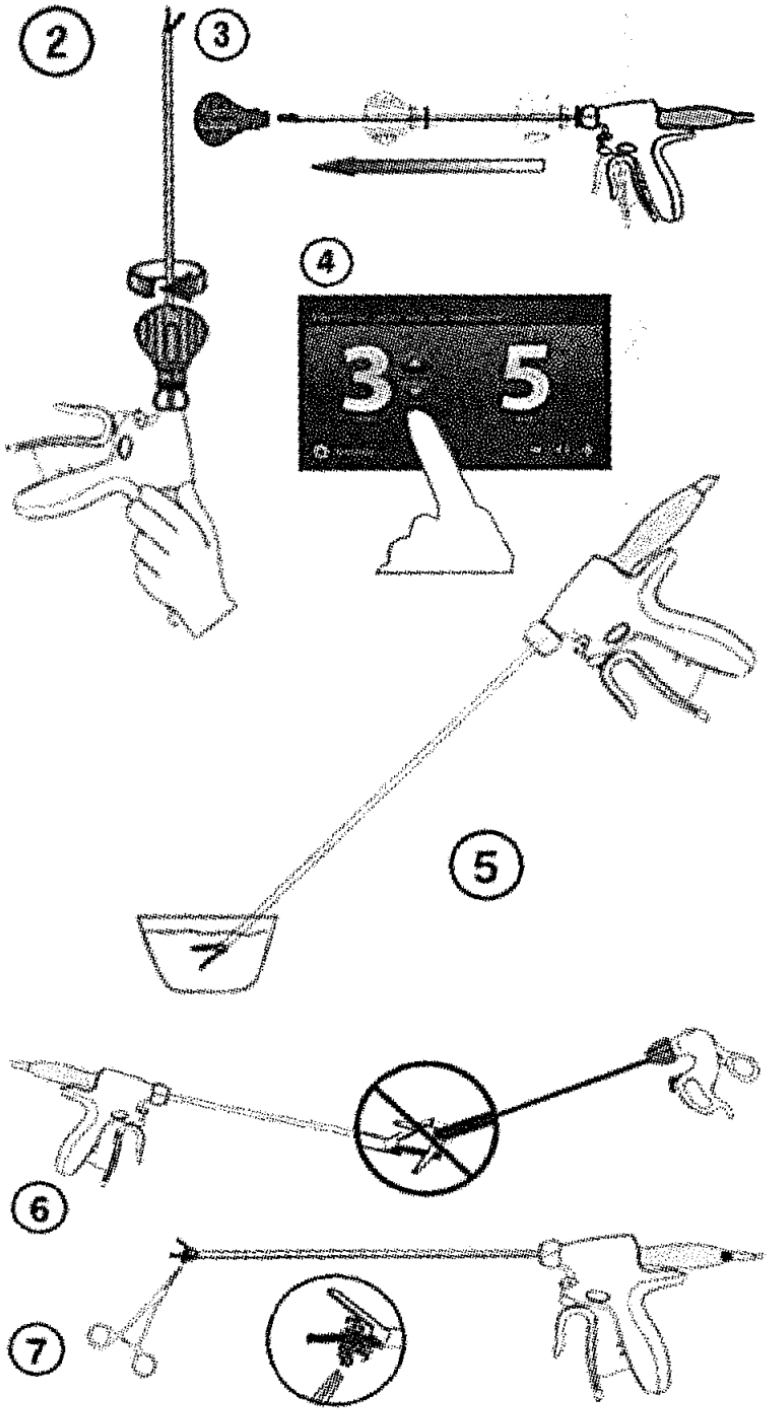
Ножницы Harmonic Ace+7

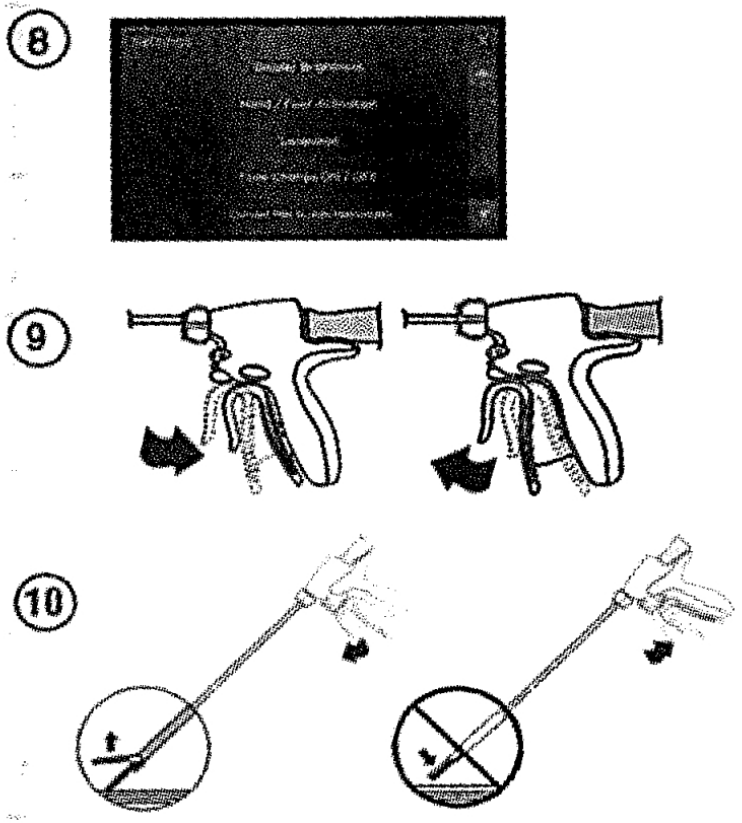
с функцией усовершенствованного гемостаза

для открытых и эндоскопических операций

(ДЛИНА СТВОЛА 23 СМ, 36 СМ ИЛИ 45 СМ)

RUS40719P01@002(00848_21)





Инструкция по применению

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

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

Далее по тексту *Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, в вариантах исполнения*

могут обозначаться как «инструменты»/ «инструмент».

Назначение

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

Показания

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

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

Условия применения

Применяются 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 стерильные медицинские изделия одноразового применения, рассчитанные на использование только для одного пациента, состоящие из корпуса эргономичной формы в сборе, с кнопками для ручного управления (MIN - минимальный уровень мощности, MAX - максимальный уровень мощности, а также кнопка усовершенствованного гемостаза для коагуляции крупных сосудов). Встроенный аудио-тактильный механизм в эргономическом корпусе сигнализирует о том, что рычаг сведения бранш был полностью приведен в закрытое положение. Инструмент содержит в своем составе пассивную браншу и лезвие, покрытое оболочкой - они предназначаются для работы через троакар диаметром 5 мм, через колпачок-переходник диаметром 5 мм в троакаре большего диаметра или через разрез без использования троакара. Ствол инструмента можно вращать на 360° для улучшения видимости и доступа к нужному участку ткани пациента. Три насечки на инструменте представляют собой относительный размер сосуда. Кнопка MAX обычно используется для сосудов меньшего диаметра, для которых скорость разрезания максимальна. Кнопка MIN обычно используется для сосудов несколько большего диаметра, для которых скорость разрезания снижена. Ее применение показано для сосудов диаметром до 5 мм. Кнопка усовершенствованного гемостаза предназначена для работы с крупными сосудами и должна использоваться при работе с сосудами диаметром до 7 мм. В этом режиме скорость резки снижается еще сильнее, а гемостаз максимален. В инструментах используется технология адаптации к тканям. Она дает ультразвуковому генератору возможность опознавать инструмент в процессе применения и контролировать его работу посредством модуляции и уменьшения выходной мощности, а также, при необходимости, подачи звуковых сигналов обратной связи лицу, использующему инструмент.

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

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

Инструменты следует использовать только с ультразвуковым генератором G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже 2013_1. Номер версии ПО можно найти в разделе «System Information» (Системная информация) в меню «Settings» (Настройки) ультразвукового генератора. Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации ультразвукового генератора.

Иллюстрации и терминология (Рисунок 1)

1. Лезвие, покрытое оболочкой (с обеих сторон инструмента)
2. Пассивная бранша и тканевая прокладка
3. Ствол
4. Кольцо Ротации
5. Кнопка MAX ручного управления (на обеих сторонах инструмента)
6. Кнопка MIN ручного управления (на обеих сторонах инструмента)
7. Корпус эргономической формы
8. Рычаг сведения бранш
9. Лапароскоическая рукоятка (не входит в комплект поставки)
10. Замок рабочей части
11. Кнопка ручного управления для функции усовершенствованного гемостаза

Материалы, контактирующие с организмом человека:

(3) Ствол – Нержавеющая сталь
(1) Лезвие – Титановый сплав
(1) Покрытие лезвия - Фторполимер
(2) Прокладка прижимной бранши – Политетрафторэтилен
(2) Зажимная рукоятка – Нержавеющая сталь
(7) Корпус рукоятки – Поликарбонат

Условия эксплуатации для операционного поля:

Температура: от +15 °C 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

Показатель	HARH23	HARH36	HARH45
Диаметр ствола	5,0 мм	5,0 мм	5,0 мм
Вращение ствола	360°	360°	360°
Рабочая длина лезвия	15 мм	15 мм	15 мм
Длина ствола	23 см	36 см	45 см
Максимальный диаметр целевого участка ткани, для проведения манипуляции	7 мм		
Общая длина	34 см	47 см	56 см

Диапазон рабочих температур лезвия[1]	40 – 300 °C[2]		
Температура лезвий при активации кнопки управления функцией усовершенствованного гемостаза[1]	40 – 300 °C[2]		
Габаритные размеры	300 x 70 x 10 мм	420 x 70 x 10 мм	520 x 70 x 10 мм
Максимальный угол отклонения прижимной бранши	22°		
Сила зажима прижимной бранши	Не менее 10 Н		
Ширина инструментального канала	5,0 мм	5,0 мм	5,0 мм
Масса	145 г	157 г	160 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	85,9 мкм	91,2 мкм	92,1 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)

Инструкция по эксплуатации
Проверьте совместимость всех инструментов и аксессуаров перед использованием данного инструмента (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).
Лапаросоническая рукоятка (не входит в комплект поставки) поставляется в нестерильном виде. Ее следует стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с инструкциями по использованию, поставляемыми вместе с ней.

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

Порядок сборки
1. Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений аккуратно поместите инструмент в стерильное поле.
2. Держа лапаросоническую рукоятку вертикально, присоедините лапаросоническую рукоятку к инструменту, навинчивая инструмент на лапаросоническую рукоятку по часовой стрелке, если смотреть от дистального конца инструмента (используя только усилие пальцев).
3. С помощью замка рабочей части, уже прикрепленного к стволу, закрепите лезвие на лапаросонической рукоятке. Поворачивайте замок рабочей части по часовой стрелке, придерживая только серую лапаросоническую рукоятку, пока не раздастся двойной щелчок, свидетельствующий о том, что для закрепления лезвия было приложено достаточное усилие.
Примечание: Для прикрепления инструмента к лапаросонической рукоятке и его отделения от лапаросонической рукоятки не следует использовать никаких других средств, кроме указанного замка рабочей части.
Примечание: Не следует скручивать инструмент вручную без замка рабочей части, так как при этом можно повредить лапаросоническую рукоятку.
Примечание: При пользовании замка рабочей части следует держать только серую лапаросоническую рукоятку, но не ручку инструмента. (Рисунок 2)
4. Закройте рычаг сведения бранш. Снимите замок рабочей части, сдвинув его по стволу. Не утилизируйте замок рабочей части до окончания процедуры. Замок рабочей части используется для отсоединения инструмента от лапаросонической рукоятки по окончании процедуры. (Рисунок 3) Замок рабочей части можно утилизировать только по завершении процедуры.
Примечание: Примите меры предосторожности, чтобы не повредить лезвие и пассивную браншу, для чего переводите рычаг сведения бранш в закрытое положение при сдвигании замка рабочей части со ствола и надвигании его на ствол.
Примечание: Будьте осторожны, чтобы не нанести себе травму кончиком лезвия при сдвигании замка рабочей части со ствола или надвигании его на ствол.

Эксплуатация
1. Подключите собранные лапаросоническую рукоятку и инструмент к ультразвуковому генератору и включите электропитание ультразвукового генератора.
Примечание: MIN - единственный режим, поддающийся регулировке.
2. С помощью кнопок INCREASE и DECREASE на сенсорном экране ультразвукового генератора установите необходимый минимальный уровень мощности.
Примечание: Рекомендуемый для начала минимальный уровень мощности - уровень 3 (Рисунок 4). Для увеличения скорости разрезания ткани следует использовать более высокий уровень мощности ультразвукового генератора, а для усиления коагуляции - более низкий уровень. Количество энергии, подаваемое в ткани пациента, и соответствующее действие на ткани зависит от многих факторов, в том числе - выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы хватки, напряжения ткани, типа ткани, патологии и хирургической методики.
3. Для обеспечения оптимальной работы инструмента и для предотвращения прилипания тканей на протяжении всей процедуры очищайте лезвие инструмента, пассивную браншу и дистальный конец ствола, активируя конец инструмента в физиологическом растворе. (Рисунок 5)

Примечание: Не следует касаться активированным инструментом металлических предметов. (Рисунок 6)
Примечание: Не следует чистить кончик лезвия абразивными чистящими веществами. Если возникает необходимость удаления тканей, его следует протирать влажным марлевым тампоном.
Если ткань еще видна на пассивной бранше, удалите остатки ткани с помощью кровоостанавливающего зажима, осторожно, чтобы не активировать лапаросоническую рукоятку. При желании в это время инструмент можно отключить от электропитания. (Рисунок 7)
4. Лезвие получает ультразвуковую энергию, когда нажат переключатель ножной педали (входит в комплект поставки Генератора GEN11) или одна из кнопок ручного управления. Нажатие левого переключателя ножной педали или нижней кнопки ручного управления (MIN) на корпусе инструмента активирует выбранный минимальный уровень мощности. Нажатие правого переключателя ножной педали или верхней кнопки ручного управления (MAX) на корпусе инструмента активирует выбранный максимальный уровень мощности. Нажатие кнопки усовершенствованного гемостаза на инструменте активирует функцию усовершенствованного гемостаза. При использовании настроек по умолчанию функция усовершенствованного гемостаза активируется только ручным управлением.
Примечание: Кнопку MIN можно перенастроить для управления функцией усовершенствованного гемостаза, выбрав настройку Convert MIN to Advanced Hemostasis (перевести режим MIN в режим усовершенствованного гемостаза) на экране ультразвукового генератора Settings («Настройки»). Дополнительную информацию можно найти в пособии по эксплуатации ультразвукового генератора, раздел Settings («Настройки») (Рисунок 8). Если выбрана опция Convert MIN to Advanced Hemostasis (перевести режим MIN в режим усовершенствованного гемостаза), кнопка управления функцией усовершенствованного гемостаза отключается.
Примечание: В режиме усовершенствованного гемостаза подача энергии не осуществляется, пока бранши инструмента не сомкнуты полностью.
Предупреждение: если в процессе коагуляции активация инструмента была случайно прекращена, следует, держа бранши инструмента закрытыми, снова активировать его.
Примечание: Когда лезвие инструмента активно, ультразвуковой генератор издает отчетливо слышимый звуковой сигнал. Ультразвуковой генератор переключается на второй активационный звуковой сигнал, когда подача энергии регулируется в соответствии с технологией адаптации к тканям.
На наличие и момент изменения звукового сигнала влияют различные термические воздействия, такие как наличие жидкости и малое количество или отсутствие ткани в браншах инструмента. Изменение тона не обязательно является свидетельством воздействия на ткани. Если ультразвуковой генератор подает звуковой сигнал второго типа, следует оценить операционную ситуацию и завершить запланированное хирургическое воздействие на ткани соответствующим образом - например, постепенно увеличивая давление на ткани, чтобы рассечь их.
Наличие второго активационного звукового сигнала служит для информационных целей и не заменяет опыт врача, проводящего операцию.
Примечание: Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.
При пользовании инструмента следует избегать случайного контакта с другими инструментами.
Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме замка рабочей части, для присоединения инструмента к лапаросонической рукоятке и отсоединения от нее.
5. Закройте пассивную браншу, переведя рычаг сведения бранш в закрытое положение, и введите ствол через троакар или разрез.
6. Инструмент можно использовать для рассечения и коагуляции ткани между лезвием и пассивной браншей.
Примечание: Для полной коагуляции рычаг сведения бранш нужно привести в полностью закрытое положение и полностью пережать сосуд между пассивной браншей и лезвием инструмента. О том, что рычаг сведения бранш приведен в закрытое положение, свидетельствует слышимый и ощутимый щелчок. Чтобы полностью закрыть бранши инструмента, прижимайте пластмассовый рычаг сведения бранш, пока не почувствуете, что он уперся в пластиковую ручку (соприкосновение пластика с пластиком) (Рисунок 9). Если рычаг сведения бранш отпущен до или во время активации на ткани, раздастся слышимый и ощутимый щелчок. В этом случае следует более плотно сжимать рукоятку инструмента, пока рычаг сведения бранш не придет в полностью закрытое положение.
Примечание: При использовании нижней внутренней части лезвия для рассечения в обратном направлении следует держать пассивную браншу открытой. (Рисунок 10)
ОСТОРОЖНО! Не используйте функцию усовершенствованного гемостаза для процедур, в которых необходима подача энергии при не полностью сомкнутых браншах инструмента (например, при операциях на паренхиматозных органах). В режиме усовершенствованного гемостаза подача энергии не осуществляется, пока бранши инструментов не сомкнут полностью.
ОСТОРОЖНО! При испытаниях инструмента на сосудах диаметром свыше 5 мм наиболее прочная коагуляция наблюдалась в случаях, когда сосуд полностью рассекался с использованием режима усовершенствованного гемостаза.
ОСТОРОЖНО! Длительная работа инструмента в режиме усовершенствованного гемостаза может привести к повреждению тканевой накладки.
7. Закройте пассивную браншу, приведя рычаг сведения бранш в закрытое положение, и извлеките ствол из троакара или разреза.

Вращение ствола

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

Демонтаж

1. Приведите выключатель электропитания ультразвукового генератора в положение OFF.
2. Закройте пассивную браншу и надвиньте замок рабочей части на дистальный конец ствола; сдвигайте его вверх по стволу, пока ключ не поравняется с фасками на стволе. Придерживая только серую лапаросоническую рукоятку, но не ручку инструмента, поверните замок рабочей части. Продолжайте ослаблять крепление, вручную поворачивая ручку вращения до полного отвинчивания инструмента. Не следует скручивать инструмент вручную без замка рабочей части, так как при этом можно повредить лапаросоническую рукоятку.
Примечание: Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме указанного замка рабочей части, для отсоединения инструмента от лапаросонической рукоятки.
Примечание: Будьте осторожны, чтобы не нанести себе травму кончиком лезвия при сдвигании замка рабочей части со ствола или надвигании его на ствол.
3. Снимите замок рабочей части, сдвинув его в обратном направлении через лезвие.
4. Утилизируйте инструмент, 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 классы Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Предостережения и меры предосторожности

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

• Чтобы избежать травм у медицинского персонала и пациентов в случае непреднамеренной активации изделий, лезвие, пассивная браншa и дистальный конец ствола не должны соприкасаться с пациентом, хирургическими простынями или воспламеняющимися материалами, даже когда инструмент не используется.
• В процессе использования и непосредственно после него лезвие инструмента, пассивная браншa и 7 см ствола на дистальном конце могут сильно нагреться. Ни в какое время не следует допускать непреднамеренного соприкосновения с тканями человека, хирургическими простынями и медицинской спецодеждой.
• Следите за тем, чтобы 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.
• Запрещается вводить или извлекать инструмент с разведенными браншами через наконечник троакара, так как это может привести к повреждению инструмента.
• Не следует с усилием давить лезвием инструмента на тканевую прокладку, если между лезвием и тканевой прокладкой нет ткани пациента. Давление активного лезвия на тканевую прокладку при отсутствии ткани пациента под лезвием по всей его длине может привести к повышению температуры лезвия, пассивной браншi и дистального конца ствола, что, в свою очередь, может повредить инструмент. В этом случае может произойти сбой в работе инструмента, и тогда на сенсорный экран ультразвукового генератора будет выведено сообщение о проблеме.
• 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.
• При срезании 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 браншi и дистального конца ствола.
• Вся открытая конечная часть лезвия и вся открытая часть ствола являются активными и будут резать/коагулировать ткань, когда лезвие инструмента активируется. При использовании инструмента следует избегать непреднамеренного контакта между всеми открытыми поверхностями лезвия и окружающими тканями пациента.
• Используйте только подходящие аксессуары – ножную педаль, лапаросоническую рукоятку, инструменты и шнур электропитания – для обеспечения их совместимости с ультразвуковым генератором.
• После извлечения инструмента исследуйте ткани на предмет свертывания крови. Если свертывания крови не наблюдается, следует применить соответствующие методы для остановки кровотечения.
• При использовании инструментов на паренхиматозных органах для успешной остановки кровотечения могут понадобиться дополнительные меры. Так как визуализация внутренних органов затруднена, следует работать медленно и избегать рассечения больших масс ткани за один цикл активации лезвия. Используя инструмент в подобных условиях, избегайте рассечения больших пучков кровеносных сосудов или желчных протоков.
• Если в процессе коагуляции активация инструмента была случайно прекращена, следует, держа браншi инструмента закрытыми, снова активировать его.
• Не используйте функцию усовершенствованного гемостаза для процедур, в которых необходима подача энергии при не полностью сомкнутых браншах ножниц (например, при операциях на паренхиматозных органах). В режиме усовершенствованного гемостаза подача энергии не осуществляется, пока браншi инструмента не сомкнуты полностью.
• При испытаниях инструмента на сосудах диаметром свыше 5 мм наиболее прочная коагуляция сосуда наблюдалась в случаях, когда сосуд полностью рассекался с использованием режима усовершенствованного гемостаза.
• Длительная работа инструмента в режиме усовершенствованного гемостаза может привести к повреждению тканевой прокладки.
• Продукция, производимая или распространяемая компаниями, не авторизованными компанией Ethicon Endo-Surgery, может оказаться несовместимой. Использование подобной продукции может привести к непредвиденным результатам; не исключается возможность травмы у медицинского персонала или пациента.
• Если в процессе эксплуатации инструмента на дисплее ультразвукового генератора появляется сообщение «Advanced Features Are Not Available In This Device» (Дополнительные функции для данного устройства недоступны), следующие функции технологии адаптации к тканям являются недоступными: регулируемая подача энергии, усиленная звуковая обратная связь и усовершенствованный гемостаз. Вследствие этого инструмент нельзя использовать для коагуляции сосудов диаметром свыше 5 мм.
• Для инструментов и устройств, контактирующих с жидкостями организма, могут потребоваться особые процедуры утилизации для предотвращения биологического загрязнения.
• Случайная длительная активация при соприкосновении с твердыми поверхностями (такими как кость) может привести к перегреву и последующему отказу лезвия, поэтому подобного следует избегать.
• 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

Инструменты поставляются в стерильном виде для использования на одном пациенте. Каждый инструмент поставляется с одним стерильным серым замком рабочей части одноразового использования. В коробку с инструментом 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

	ИНСТРУМЕНТЫ ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ С УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ГЕНЕРАТОРОМ (GEN01/GEN32/GEN04).
	ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С СЕРОЙ ЛАПАРОСОНИЧЕСКОЙ РУКОЯТКОЙ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ
	СЕРИЯ

REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
STERILE EO	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)
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
	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
HARH23, HARH36, HARH45
Rev. 2014-01 P40719P01
LOCAL VERSION: 003/17