



HARMONIC ACE® 5 mm Diameter Shears + Adaptive Tissue Technology



Ciseaux HARMONIC ACE® de 5 mm de diamètre + Technologie Tissulaire Adaptative
HARMONIC ACE® 5 mm Koagulationsschere + adaptive Gewebetechnologie
Forbici HARMONIC ACE®, diametro 5 mm + tecnologia adattativa al tessuto
Tesoura HARMONIC ACE® de 5 mm de Diâmetro + Tecnologia Tecidual Adaptável
Cizallas HARMONIC ACE® de 5 mm de diámetro con Tecnología adaptativa tisular
HARMONIC ACE® 5 mm-diameter schar + adaptieve weefseltechnologie
HARMONIC ACE® 5 mm diameter saks + adaptiv vevsteknologi
HARMONIC ACE® 5 mm:n halkaisijalla varustettu leikkausinstrumentti + mukautuva kudosteknologia
Ψαλίδι διαμέτρου 5 mm και προσαρμοζόμενη τεχνολογία ιστού HARMONIC ACE®
HARMONIC ACE® 5 mm diameters sax + adaptiv vävnadsteknologi
Nożyce HARMONIC ACE® o średnicy 5 mm z adaptacyjną technologią tkankową
HARMONIC ACE® 5 mm átmérőjű olló + intelligens szövét-technológia
5 mm harmonický skalpel HARMONIC ACE® s adaptivní tkáňovou technologií
Nožnice s priemerom 5 mm + adaptívna tkanivová technológia HARMONIC ACE®
HARMONIC ACE® saks med 5 mm diameter + adaptiv vevteknologi
HARMONIC ACE® 5 mm Çaplı Makas + Adaptif Doku Teknolojisi
Ножницы с технологией адаптации к тканям Ethicon Endo-Surgery HARMONIC ACE® диаметром 5 мм
Pensă foarfecă cu diametru de 5 mm HARMONIC ACE® + tehnologia de adaptare la țesut
Teknologi Jaringan Adaptif + Gunting Berdiameter 5 mm HARMONIC ACE®
Kéo HARMONIC ACE® Đường kính 5 mm + Công nghệ Mô thích ứng
Kohanduva koetehnoloogia ja 5-millimeetrise läbimõduga käärid HARMONIC ACE®
HARMONIC ACE® škères ar 5 mm diametru + adaptívá audu tehnológia
HARMONIC ACE® 5 mm skersmens žirklys + prisitaikancio audinio technologija
HARMONIC ACE® ножици с диаметър 5 mm + адаптивна към тъкани технология
Škare promjera 5 mm HARMONIC ACE® + prilagodljiva tehnologija tkiva
Škarje HARMONIC ACE® premera 5 mm + prilagodljiva tehnologija rezanja tkiva
HARMONIC ACE® 5 mm 直径手术剪 + 自适应组织技术

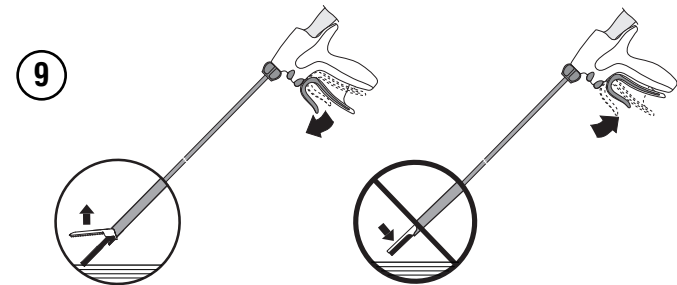
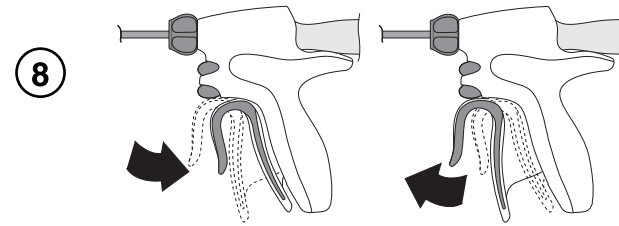
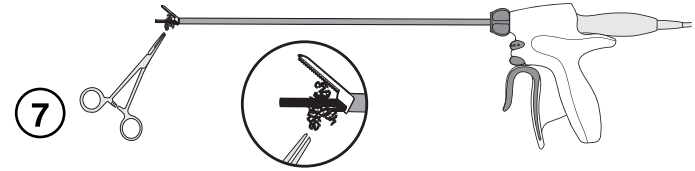
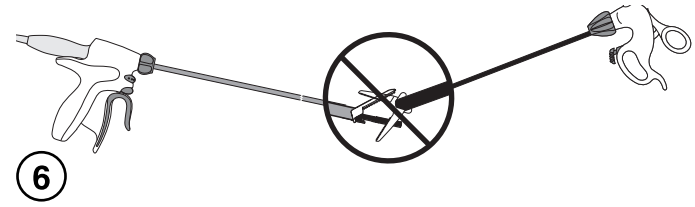
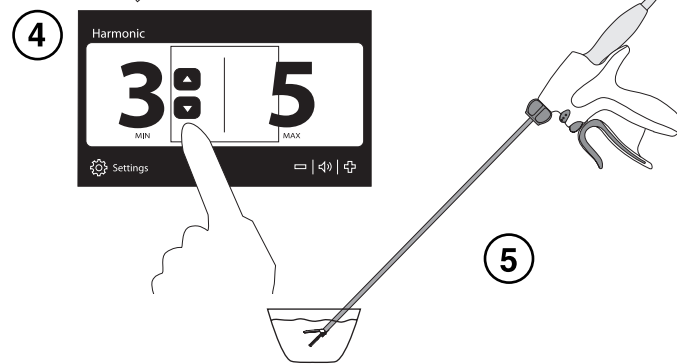
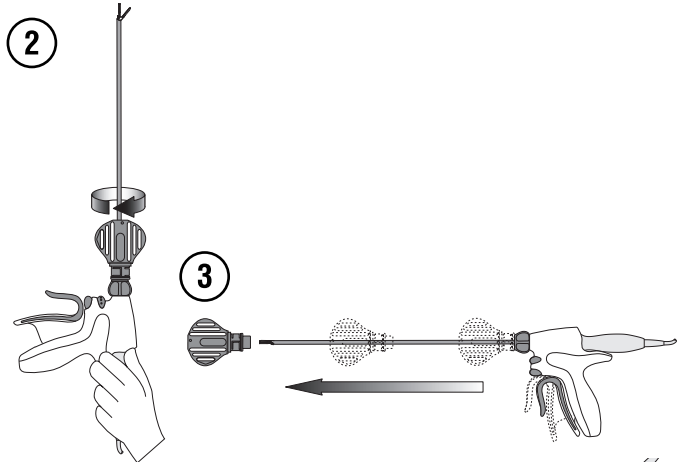
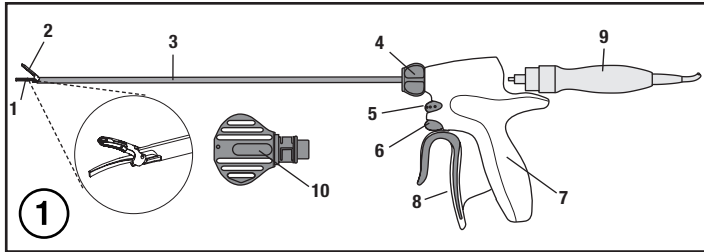
Please read all information carefully.

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 Ethicon Endo-Surgery HARMONIC ACE® 5 mm Diameter Shears + Adaptive Tissue Technology. It is not a reference to surgical techniques.

HARMONIC® and HARMONIC ACE® are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

Instructions, Instruccions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Упуте, Navodila, 使用说明



**Ножницы с технологией адаптации к тканям Ethicon Endo-Surgery HARMONIC ACE®
диаметром 5 мм**

Внимательно прочтите всю информацию.

Неточное следование инструкциям может привести к серьезным осложнениям оперативного вмешательства для больного.

Важно! данной листовке-вкладыше содержатся инструкции по использованию ножниц с технологией адаптации к тканям Ethicon Endo-Surgery HARMONIC ACE® диаметром 5 мм. Этот документ не является описанием хирургических методик.

HARMONIC® и HARMONIC ACE® являются торговыми марками компании Ethicon Endo-Surgery.

Рисунок и нумерация (Рисунок 1)

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Лезвие, покрытое оболочкой | 6. Кнопка ручного управления MIN |
| 2. Прихват и опорная колодка | 7. Корпус в сборе, эргономичной формы |
| 3. Стержень | 8. Спусковой крючок |
| 4. Ручка вращения | 9. Ручной блок (не входит в комплект поставки) |
| 5. Кнопка ручного управления MAX | 10. Динамометрический ключ |

Показания к применению

Ножницы с технологией адаптации к тканям HARMONIC ACE® показаны к применению в случаях, когда желателен контроль кровотечения и минимизировать термическую травму. Настоящие инструменты могут использоваться как в сочетании, так и в качестве замены электрохирургических инструментов, лазеров и стальных скальпелей в общей, пластической и детской хирургии, оперативной гинекологии, урологии, грудной хирургии, для выделения структур при ортопедических операциях (в том числе на позвоночнике и суставах), а также при других открытых и эндоскопических оперативных вмешательствах.

Противопоказания

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

Предупреждения и меры предосторожности

- Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по поручению врача.
- Минимально инвазивные процедуры могут выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с минимально инвазивными технологиями. До проведения любой минимально инвазивной процедуры следует изучить медицинскую литературу с описанием соответствующих технологий, осложнений и факторов риска.
- 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.
- Проверьте совместимость с генераторами. Устройство следует использовать только с генератором Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже X. Версию программного обеспечения см. в поле «System Information» (Информация о системе) на экране «Settings» (настройки) генератора G11 (GEN11). Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации генератора G11 (GEN11).
- Убедитесь в наличии запасного оборудования, соответствующего проводимой процедуре, на случай отказа системы.

- Отчетливо слышимый высокий звон, исходящий от лезвия или ручного блока, не является нормой и свидетельствует о нарушении функций лезвия или ручного блока. Этот звук может указывать на истечение срока эксплуатации ручного блока или на неправильное прикрепление лезвия, следствием чего может стать аномально высокая температура стержня и нанесение травмы медицинскому персоналу или пациенту.
- Данные инструменты позволяют коагулировать сосуды диаметром до 5 мм включительно. Не пытайтесь перекрывать сосуды диаметром более 5 мм.
- Постепенное накопление крови и тканей между лезвием и стержнем может привести к аномально высокой температуре на дистальном конце стержня. Для предотвращения термической травмы следует удалить 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. Это может вызвать отказ лезвия и привести к травме у медицинского персонала или пациента.
- Чтобы избежать травм у медицинского персонала и пациентов в случае непреднамеренной активации устройства, лезвие, прихват и дистальный конец стержня не должны соприкасаться с пациентом, хирургическими простынями или воспламеняющимися материалами, даже когда устройство не используется.
- В процессе использования и непосредственно после него лезвие инструмента, прихват и 7 см стержня 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 включенное устройство не соприкасалось с металлическими или пластиковыми инструментами. Контакт включенного устройства с другими инструментами, скобками, зажимами может привести к возникновению трещин в лезвиях или к разлому лезвий.
- Запрещается вводить или извлекать инструмент с разведенным захватом через наконечник троакара, так как это может привести к повреждению инструмента.
- Не следует с усилием давить лезвием инструмента на опорную колодку для ткани, если между лезвием и опорной колодкой нет ткани пациента. Давление активного лезвия на опорную колодку для ткани при отсутствии ткани пациента под лезвием по всей его длине может привести к повышению температуры лезвия, прихвата и дистального конца стержня, что, в свою очередь, может повредить инструмент. В этом случае может произойти сбой в работе инструмента, и тогда на сенсорный экран генератора будет выведено сообщение о проблеме.
- Во избежание травм у пациента и медицинского персонала не следует активировать электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов HARMONIC. Аэрозоли из взвешенных частиц, возникающие при работе инструментов HARMONIC в жировых тканях, потенциально огнеопасны.
- При срезании ткани в противоположном направлении или при включенном лезвии и отсутствии ткани пациента между лезвием и опорной колодкой следует держать прихват открытым, чтобы избежать повреждения опорной колодки и повышения температуры лезвия, прихвата и дистального конца стержня.
- Вся открытая конечная часть лезвия и вся открытая часть стержня лезвия 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, ручные блоки, инструменты и шнур электропитания - для обеспечения их совместимости с 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 HARMONIC 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.

- Продукция, производимая или распространяемая компаниями, не авторизованными компанией Ethicon Endo-Surgery, может оказаться несовместимой с системой HARMONIC. Использование подобной продукции может привести к непредвиденным результатам; не исключается возможность травмы у медицинского персонала или пациента.
- 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.
- Устройство упаковано и стерилизовано в расчете на одноразовое использование. Применение его на нескольких пациентах может нарушить целостность устройства или создать риск контаминации, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни пациента.

Описание устройства

Ножницы с технологией адаптации к тканям HARMONIC ACE® диаметром 5 мм представляют собой стерильные инструменты, рассчитанные на использование только для одного пациента, состоящие из корпуса эргономичной формы в сборе, с кнопками для ручного контроля (MIN - минимальный уровень мощности, MAX - максимальный).

Встроенный аудио-тактильный механизм в эргономическом корпусе сигнализирует о том, что спусковой крючок был полностью приведен в закрытое положение. Устройство содержит в своем составе прихват и изогнутое лезвие, покрытое оболочкой - они предназначены для работы через троакар диаметром 5 мм, через колпачок-переходник диаметром 5 мм в троакаре большего диаметра или через разрез без использования троакара. Стержень инструмента можно вращать на 360° для улучшения видимости и доступа к нужному участку ткани пациента. Инструмент позволяет проводить коагуляцию сосудов диаметром до 5 мм. Технология адаптации к тканям позволяет генератору опознавать устройство 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.

Каждый инструмент поставляется с одним стерильным динамометрическим ключом одноразового использования. Следует использовать только серый динамометрический ключ, поставляемый с инструментом. Динамометрический ключ не следует утилизировать до окончания оперативного вмешательства. Не пытайтесь стерилизовать одноразовый динамометрический ключ.

Примечание. Использование динамометрических ключей HARMONIC, отличных от поставляемого в комплекте, может привести к повреждению устройства.

Ножницы с технологией адаптации к тканям Ethicon Endo-Surgery HARMONIC ACE® диаметром 5 мм предназначены для применения исключительно с генератором G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже X. **Версию программного обеспечения см. в поле «System Information» (Информация о системе) на экране «Settings» (настройки) генератора G11 (GEN11).** Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации генератора G11 (GEN11).

Условия хранения и транспортировки

Температура: от -22° C до +60° C
Относительная влажность: 10-80%

Инструкция по применению

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

Ручной блок поставляется в нестерильном виде. Его следует стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с инструкциями по пользованию, поставляемым вместе с ним.

Сборка

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений не следует сбрасывать инструмент в стерильное поле.
- 2 Держа ручной блок вертикально, присоедините ручной блок к инструменту, навинчивая инструмент на ручной блок по часовой стрелке, если смотреть от дистального конца инструмента (используя только усилие пальцев).
- 3 Используйте динамометрический ключ (предварительно смонтированный на валу), чтобы затянуть лезвие на ручном блоке. Удерживая только серый ручной блок, поверните динамометрический ключ по часовой стрелке, пока не раздуются два щелчка, указывающие на достаточность приложенного крутящего момента для фиксации лезвия.
Примечание. Для прикрепления инструмента к ручному блоку и его отделения от ручного блока не следует использовать никаких других средств, кроме указанного динамометрического ключа.
Примечание. Не следует скручивать инструмент вручную без динамометрического ключа, так как при этом можно повредить ручной блок.
Примечание. При пользовании динамометрическим ключом следует держать только серый ручной блок, но не ручку инструмента. (Рисунок 2)
- 4 Закройте спусковой крючок. Снимите динамометрический ключ, сдвинув его по стержню. Не утилизируйте динамометрический ключ до окончания процедуры. Динамометрический ключ используется для отсоединения инструмента от ручного блока по окончании процедуры. (Рисунок 3) Динамометрический ключ можно утилизировать только по завершении процедуры.
Примечание. Примите меры предосторожности, чтобы не повредить лезвие и прихват, переведя спусковой крючок в закрытое положение при сдвигании динамометрического ключа со стержня или надвижении его на стержень.
Примечание. Будьте осторожны, чтобы не нанести себе травму кончиком лезвия при сдвигании динамометрического ключа со стержня или надвижении его на стержень.

Эксплуатация

- 1 Подключите собранный ручной блок и инструмент к генератору и включите электропитание генератора.
Примечание. Мощность уровня MAX соответствует уровню мощности 5 и не регулируется.
- 2 С помощью кнопок INCREASE (увеличить) и DECREASE (уменьшить) на сенсорном экране 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 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, прихват и дистальный конец стержня, активируя конец инструмента в соляном 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.
- 4 Если ткань еще видна на прихвате, удалите остатки ткани с помощью кровоостанавливающего зажима, осторожно, чтобы не активировать ручной блок. При желании в это время инструмент можно отключить от электропитания. (Рисунок 7)
- 4 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 верхней кнопки ручного управления (MAX) на корпусе инструмента активирует выбранный максимальный уровень мощности.

Примечание. Когда лезвие инструмента активно, генератор издает отчетливо слышимый звуковой сигнал. Когда между лезвием и опорной колодкой отсутствует или почти отсутствует ткань, генератор издает звуковой сигнал другого тона.

- Изменение тона не обязательно является свидетельством воздействия на ткани. Действие на ткани зависит от многих факторов, в том числе - выбранного уровня мощности генератора, характеристик лезвия, силы хватки, напряжения ткани, типа ткани, патологии и хирургической методики. Если генератор подает звуковой сигнал второго типа, следует оценить операционную ситуацию и завершить запланированное воздействие на ткани соответствующим образом - например, постепенно увеличивая давление на ткани, чтобы рассечь их.
 - Технология адаптации к тканям определяет минимальные условия работы с тканью посредством отслеживания изменений температурных параметров лезвия. Различные температурные воздействия - например, холодные жидкости, соприкосновение тканей с нижней частью лезвия или с его незахватывающими поверхностями могут повлиять на факт или время подачи измененного звукового сигнала генератора.
 - Изменения в тоне звукового сигнала не заменяют опыт хирурга; их следует интерпретировать в контексте традиционных хирургических признаков, таких как результаты визуального или тактильного наблюдения, и опыта врача.
 - Звуковой сигнал второго типа при активации лезвия можно отключить с помощью переключателя «Tone Change ON/OFF» (ВКЛ/ВЫКЛ изменение тона) на экране «Settings» (настройки) генератора G11 (GEN11).
- Примечание. При этом будет отключен только звуковой сигнал активации второго типа. Это не повлияет на модуляцию и снижение выходной мощности технологией адаптации к тканям.

Примечание. Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.

- При пользовании устройством следует избегать случайного контакта с другими инструментами.
- Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме динамометрического ключа, для присоединения инструмента к ручному блоку или отсоединения от него.

5 Закройте прихват, переведя спусковой крючок в закрытое положение, и введите стержень через троакары или разрез.

6 Инструмент можно использовать для рассечения, захвата, коагуляции и разрезания ткани между лезвием и прихватом.

Примечание. Для оптимальной работы инструмента спусковой крючок должен находиться в полностью закрытом положении. О том, что спусковой крючок приведен в закрытое положение, свидетельствует слышимый и осязаемый щелчок. Чтобы полностью закрыть захват устройства, прижимайте пластмассовый спусковой крючок, пока не почувствуете, что он уперся в пластиковую ручку (соприкосновение пластика с пластиком) (Рисунок 8). Если спусковой крючок отпущен до или во время активации на ткани, раздастся слышимый и осязаемый щелчок. В этом случае следует усилить нажатие на спусковой крючок, пока он не придет в полностью закрытое положение.

Примечание. При использовании нижней внутренней части лезвия для резки в обратном направлении следует держать прихват открытым. (Рисунок 9)

7 Закройте прихват, приведя спусковой крючок в закрытое положение, и извлеките стержень из троакара или разреза.

Вращение стержня

Стержень инструмента можно вращать на 360° для улучшения видимости и доступа к нужному участку при рассечении, захвате, коагуляции и разрезании тканей.

Демонтаж

- 1 Приведите выключатель электропитания генератора в положение **OFF** (выкл).
- 2 Закройте прихват и надвиньте динамометрический ключ на дистальный конец стержня; сдвигайте его вверх по стержню, пока ключ не поравняется с фасками на стержне. Придерживая только серый ручной блок, но не ручку инструмента, поверните

динамометрический ключ. Продолжайте ослаблять крепление, вручную поворачивая ручку вращения до полного отвинчивания инструмента. Не следует скручивать инструмент вручную без динамометрического ключа, так как при этом можно повредить ручной блок.

Примечание. Запрещается использовать какие-либо другие средства, кроме указанного динамометрического ключа, для отсоединения инструмента от ручного блока.


Примечание. Будьте осторожны, чтобы не нанести себе травму кончиком лезвия при сдвигании динамометрического ключа со стержня или нажатии его на стержень.




- 3 Снимите динамометрический ключ, сдвинув его в обратном направлении через лезвие.
- 4 Утилизируйте инструмент, воспользовавшись для этого соответствующим контейнером.


Форма поставки


Ножницы с технологией адаптации к тканям HARMONIC ACE® диаметром 5 мм поставляются в стерильном виде для применения только для одного пациента. Каждый инструмент поставляется с одним стерильным серым динамометрическим ключом одноразового использования. После использования инструмент и динамометрический ключ следует утилизировать.



STERILE EO	<p>Sterilized by EO. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérilität garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. EO-sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato ad ossido di etilene. Sterilität garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilização por óxido de etileno. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Esterilizado por óxido de etileno. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliserede med ethylenoxid. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu etyleenoksidilla. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο. Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριώνετε. Steriliserade med etylenoxid. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Etilén-oxidál sterilizálva. A sterilitás addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni. Sterilizováno etylenoxidem. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované etylén oxidom. Sterilita je zaručena, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert med EO. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres. EO ile Sterilize Edilmştir. Ambalaj Açılmadıgı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано этиленоксидом [ЭО]. Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. Не подлежит повторной стерилизации. Sterilizat cu oxid de etilenă. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reesteriliza. Disterilisasi menggunakan EO. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Vô trùng bằng EO. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi Bao bì đã được Mở hoặc bị Hỏng. Không được tiếp trùng lại. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Sterilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte reesteriliseerida. Sterilizēts ar etilēnoksidu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. Sterilizuota etileno oksidu. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.</p>
-------------------	---



STERILE EO	<p>Стерилизира се с EO. Стерильность е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano etilen-oksidadom. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z etilenoksidom. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. 环氧乙烷灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损, 保证无菌。不得再次灭菌。</p>
	<p>See Instructions For Use (Refer to blue symbol on outer packaging.) Consulter la notice d'utilisation (symbole bleu sur l'emballage extérieur.) Bitte Gebrauchsanweisung beachten (siehe blaues Symbol an der äußeren Verpackung.) Vedere le Istruzioni per l'uso (Fare riferimento al simbolo blu sulla confezione esterna.) Consulte as Instruções de Utilização (veja o símbolo azul na embalagem exterior.) Consulte las instrucciones de uso (consulte el símbolo azul en el exterior del envase.) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg het blauwe symbool op de buitenverpakking.) Se brugsanvisningen (Se det blå symbol på yderemballagegen.) Lue käyttöohjeet (katso sininen symboli ulkopakkauksessa.) Δείτε τις οδηγίες χρήσης (Ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο στην εξωτερική συσκευασία.) Se bruksanvisningen (Se den blå symbolen på den yttre förpackningen.) Patz Instrukcje stosowania (patrz niebieski symbol na opakowaniu zewnętrznym.) Lásd a használati utasítást (Lásd a kék jelzést a külső csomagoláson.) Viz návod k použití (odkaz na modrý symbol na vnějším obalu.) Oboznamte sa s návodom na použitie (modrý symbol na vonkajšom obale.) Se Bruksanvisning (se det blå symbolet på ytteremballasjen.) Kullanım Talimatlarını bakın (Diş ambalaj üzerindeki mavi sembole göz atın.) См. инструкцию по применению (См. синий символ на внешней упаковке.) Consultați Instrucțiunile de utilizare. (Consultați simbolul albastru de pe exteriorul ambalajului.) Lihat Instruksi Penggunaan (Lihat simbol berwarna biru di bagian luar kemasan.) Xem Hướng dẫn Sử dụng (Tham khảo ký hiệu màu xanh lơ trên bao bì.) Vaadake kasutusjuhendit (vaadake välistpakendil olevat sinist sümbolit). Skatiet lietošanas instrukciju (skatiet zilo simbolu uz ārējā iepakojuma). Žr. naudojimo instrukciją (žr. mėlyną simbolį ant išorinės pakuotės). Виж "Инструкциите за употреба" (Вижте синия символ върху външната опаковка.) Vidi upute za uporabu (Potražite plavi simbol na vanjskom pakiranju.) Glejte navodila za uporabo. (Glejte moder simbol na zunanji ovojnini.) 参阅《使用说明》。(请参见外部包装上的蓝色符号。)</p>

	<p>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Usó en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta</p>	<p>Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullamlabilir Для применения у одного пациента De unicá utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用</p>
	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže</p>	<p>Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sán xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Konec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data</p>	<p>Použitelné do Brukes før-dato Son Kullanna Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma termiņš Tinka naudoti iki Используй до дата Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe 有效期</p>

	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Warning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenção: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzi unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimisel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Opzez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. 警告: 美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。</p>
---	---

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce</p>	<p>Вýробca Produsent Ùretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производитель Proizvođač Proizvajalec 制造商</p>
	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fællesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pārvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Ígaliotasis atstovas Eiropos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理</p>	

	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pārvarotais pārstāvis ASV Ígaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščen zastopnik za ZDA 美国授权代理人</p>
	<p>For use with Gray Hand Piece only. Utiliser uniquement avec la poignée grise. Nur für den Einsatz in Verbindung mit dem grauen Handstück. Da utilizzare esclusivamente con il manipolo grigio. Para usar apenas com a peça de mão cinzenta. De uso exclusivo con el mango transductor gris. Uitsluitend voor gebruik met het grijze handstuk. Käytä vain harmaan tarttumisosan kanssa. Kun til brug med gråt håndstykke. Αποκλειστικά για χρήση με τη χειρολαβή Γκριζου χρώματος. Får endast användas med grå kopplingsenhet. Do uzytku tylko z szarą rękojeścią. Csak a szürke kézi darabbal történő használatra. K použítí výhradně s šedým nástavcem. Len na použitie so sivou rukoväťou. Kun for bruk med det grå håndstykket. Sadece Gri El Cihazı ile kullanım içindir. Использовать ТОЛЬКО с СЕРЫМ ручным блоком. Se utilizează numai cu piesa de mână gri. Hanya digunakan bersama dengan Pemegang kelabu. Chỉ sử dụng với Tay quay Xám. Möeldud kasutamiseks üksnes koos halli otsakuga. Lietošanai tikai ar pelēko manipulētāju. Naudoti tik su pilka rankena. За употреба само със сив наконечник. Isključivo za uporabu sa sivim pretvornikom. Samo za uporabo s sivim ročnikom. 仅与手柄一起使用。</p>

	Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relatieve luchtvochtigheid Relativ fugtighed Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ luftfuktighet Wilgotność względna Relativ páratartalom Relativni vlhkost	Relativna vlhkost Relativ luftfuktighet Bağıl Nem Относительная влажность Umidade relativa Kelembaban Relatif Độ ẩm tương đối Suhteline õhumiskus Relativais mitrums Santykinė drėgmė Относительна влажность Relativna vlažnost Relativna vlažnost 相对湿度
	Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatura Temperatur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Hőmérséklet Teplota	Teplota Temperatur Sıcaklık Температура Temperatura Temperatur Nhiệt độ Temperatuur Temperaturā Temperatur Nhiet độ Temperatuur Temperaturā Temperatur Temperatur Temperatura Temperatura Temperatur 温度



REF
HAR23, HAR36



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
 Hummelsbueteler Steindamm 71
 22851 Norderstedt
 GERMANY



ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
 4545 Creek Road
 Cincinnati, OH 45242-2839 USA
 1-800-USE-ENDO



Ethicon
Endo-Surgery



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2013
 475 Calle C
 Guaynabo, PR 00969 USA



Rev. 2013-12

P40703P04