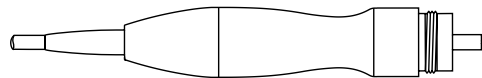


Harmonic® *



Hand Piece
Poignée de Connexion
Handstück
Manipolo
Peça de Mão
Mango transductor
Handstuk
Håndstykke
Kahvaosa
Χειρολαβή
Kopplingsenhet
Rękojeść
Kézi összetevő
Ruční díl
Ručná část

Håndstykke
El Kısmı
Ручной модуль
Piesă de mână
Hand Piece
Dây dao
Otsak
Pievads
Rankena
Ръкохватка
Pretvornik
Ročnik
手柄

Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

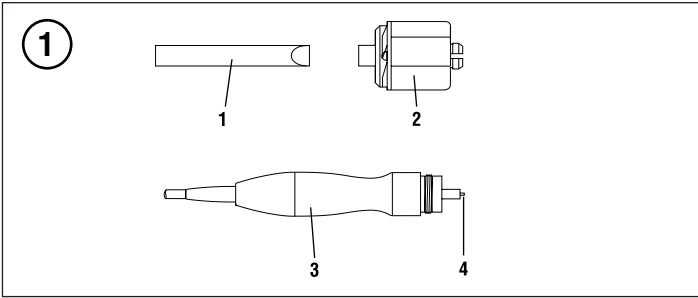
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC® Hand Piece. It is not a reference to surgical techniques.

*Formerly known as **ULTRACISION® HARMONIC SCALPEL®**

HARMONIC, ULTRACISION and HARMONIC SCALPEL are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.



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



HARMONIC®*

Ручной модуль

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Невыполнение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание: Этот листок-вкладыш содержит инструкцию по применению ручного модуля HARMONIC®. Этот документ не является руководством по методам хирургического вмешательства.

*Пржнее название: **ULTRACISION® HARMONIC SCALPEL®**

HARMONIC, ULTRACISION и HARMONIC SCALPEL – это торговые марки компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Ручной модуль HARMONIC, используемый вместе с инструментами HARMONIC, показан для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда желательно обеспечить остановку кровотечения и свести к минимуму термические повреждения. Данные инструменты могут применяться в дополнение или вместо электрохирургии, хирургических лазеров и стальных скальпелей.

Противопоказания

- Данные инструменты не показаны для пересечения кости.
- Данные инструменты не предназначены для лигирования фаллопиевых труб в целях контрацепции.

Описание устройства

Ручной модуль предназначен для преобразования электроэнергии совместимого генератора HARMONIC в механическое движение лезвий инструмента. Этот ручной модуль предназначен для применения с совместимым генератором HARMONIC.

Ручной модуль постоянно подсоединен к шнуру, подключаемому к передней панели генератора.

Ручной модуль является инструментом многоазового применения с ограниченным сроком службы. Ручной модуль снабжен счётчиком, ограничивающим срок его службы 95 процедурами. По завершении 95 процедур генератор выдаст ошибку ручного модуля. Количество активаций в течение одной процедуры не ограничено, и счётчик не учтёт процедуру до тех пор, пока ручной модуль не будет отключён от генератора или генератор не будет отключён от сети. Количество оставшихся процедур высвечивается на дисплее генератора в момент подключения питания в случае программного обеспечения генератора 1.09 и через режим Bio Medical Mode (BME) в случае предыдущих версий программного обеспечения генератора.

Примечание: Генератор переводится в режим BME путём одновременного нажатия на кнопки Ожидание и Уровень мощности со стрелкой вниз в момент включения питания генератора. (Продолжайте нажимать на обе кнопки, пока последовательность включения питания не будет завершена).

Ручной модуль поставляется в одной упаковке с ключом для лезвий и пробным наконечником. Ключ для лезвий применяется для фиксации лезвий инструментов на ручном модуле. Ручной модуль, ключ для лезвий и пробный наконечник упаковываются нестерильными и должны перед применением стерилизоваться согласно соответствующим вкладышам. Перед применением данных инструментов ознакомьтесь с руководством по эксплуатации совместимого генератора HARMONIC.

Иллюстрации и номенклатура (Иллюстрация 1)

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. Проверочный наконечник | 3. Ручной модуль |
| 2. Ключ для лезвия | 4. Поверхность, к которой монтируется лезвие |

Инструкция по применению

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предостережения и меры предосторожности**).

Перед применением снимите и удалите в отходы защитное покрытие поверхности, к которой монтируется лезвие.

Чистка и стерилизация ручного модуля

Пользователь должен обеспечить чистку и стерилизацию в соответствии с применимыми руководствами, стандартами или требованиями национальных органов здравоохранения. Ручной модуль HARMONIC необходимо чистить и стерилизовать перед каждым применением. Конструкция инструмента допускает тщательную чистку и безопасную стерилизацию.

Чистка ручного модуля

Перед чисткой удалите с ручного модуля адаптер и инструмент. Удалите и обработайте адаптер и инструмент согласно инструкциям, поставляемым с адаптером и инструментом.

Предварительная чистка

Все хирургические инструменты в процессе обычного применения в той или иной степени подвержены износу. Перед каждым применением необходимо подвергнуть инструмент периодическому тщательному осмотру.

Ручной модуль HARMONIC выдерживает погружение в жидкость и его можно замачивать перед чисткой в детергенте с нейтральным pH или ферментном детергенте с нейтральным pH в течение до одного часа.

Примечание: Использование ультразвуковых очистительных машин в отношении ручного модуля не рекомендуется.

Чистка

Ручной модуль можно чистить вручную или машинным способом. Следует применять детергенты с нейтральным pH или ферментные детергенты с нейтральным pH. Кроме того, можно применять Neodisher® Mediclean Forte. На всех этапах чистки ручного модуля с использованием препарата Neodisher Mediclean Forte следует применять очищенную или деионизированную воду.

Ручная чистка

- 1 Выполните чистку ручного модуля вручную с применением детергента с нейтральным pH или ферментного детергента с нейтральным pH, приготовленных в соответствии с рекомендациями изготовителей. Выполните чистку щеткой с мягкой щетиной или эквивалентным приспособлением. Не пользуйтесь абразивными материалами.
- 2 Тщательно промойте ручной модуль очищенной водой.
- 3 Визуально проверьте чистоту инструмента.
- 4 Очистите поверхность, к которой монтируется лезвие, спиртовой салфеткой.

Ручная химическая дезинфекция

Перечисленные ниже химические дезинфицирующие вещества, концентрации и длительности контакта разрешены для обработки ручного модуля. Дезинфицирующие вещества следует готовить в соответствии с рекомендациями изготовителя. После химической дезинфекции следует тщательно промыть инструмент очищенной водой.

Дезинфицирующее вещество	Рекомендованная концентрация	Минимальное время контакта
Cidex® OPA	100% – Без подготовки	12 минут
Deconex® 53 Plus	1,5%-ный раствор	30 минут
Gigasept®	10%-ный раствор	30 минут
Gigasept® FF	6%-ный раствор	15 минут
Kohrsolin®	3%-ный раствор	60 минут
Aseptisol®	4%-ный раствор	30 минут

Дезинфицирующие вещества следует готовить и применять, соблюдая инструкции изготовителя, концентрацию и время контакта.

Применение других дезинфицирующих веществ: Дезинфицирующие вещества, не перечисленные в данной инструкции по применению, должны быть перед применением проверены на эквивалентность. В качестве вспомогательного материала для такой оценки можно воспользоваться спецификациями препаратов, размещенными, как правило, на Интернет-сайтах изготовителей. Любой процесс дезинфекции, а также применяемые инструменты и растворы, могут ускорить старение устройства или оборудования. В некоторых случаях может возникнуть необходимость перехода на другое дезинфицирующее вещество.

В ходе применяемого процесса обеззараживания обеспечьте достаточное удаление остатков детергента и дезинфицирующего вещества. На заключительном этапе промывки следует использовать очищенную или деионизированную воду там, где это возможно (может потребоваться неоднократная промывка). Удаляйте остатки дезинфицирующего вещества в соответствии с рекомендациями изготовителя.

Автоматический моющий или дезинфицирующий аппарат (возможна термическая и/или химическая дезинфекция)

- 1 Ручной модуль можно чистить в моющем или дезинфицирующем оборудовании с применением обычного несмазывающего цикла, например, цикла для столовых приборов, резиновых изделий или стекла. Ручной модуль также можно чистить в моющем или дезинфицирующем оборудовании с применением инструментального цикла, если этап смазки можно отключить.
Примечание: Не подвергайте ручной модуль циклу со смазкой.
- 2 Можно применять детергент с нейтральным pH или ферментный детергент с нейтральным pH. Кроме того, в циклах промывки можно применять Neodisher Mediclean Forte. На всех этапах чистки ручного модуля с использованием препарата Neodisher Mediclean Forte следует применять очищенную или деионизированную воду.
- 3 При термическом цикле дезинфекции не следует превышать температуру 93 °C с временем воздействия не более десяти (10) минут.
- 4 Если применяемый аппарат не выполняет фазу термической обработки, вместо нее допустима химическая дезинфекция с применением одного из перечисленных ниже дезинфицирующих веществ: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrsolin или Aseptisol.
- 5 Для завершающей промывки после чистки и дезинфекции следует применять очищенную или деионизированную воду.
- 6 Для сушки можно пользоваться нагревом до температуры ниже 134 °C на срок не более 30 минут.
- 7 После извлечения из автоматического моющего или дезинфицирующего оборудования протрите поверхность ручного модуля, к которой монтируется лезвие, спиртовой салфеткой.
- 8 Чистите верхнее и нижнее контактные кольца ватными тампонами, смоченными изопропиловым спиртом, протирая всю окружающую внутреннюю контактную поверхность. Чистка контактных колец может быть завершена, когда на ватных тампонах не будут видны или будут видны лишь небольшие остатки тканей.

Стерилизация ручного модуля

После описанных выше этапов чистки и дезинфекции ручной модуль следует стерилизовать одним из перечисленных ниже методов. Для сушки после стерилизации допускается нагрев до температуры не выше 134 °C на срок не более 30 минут. На всех этапах чистки и стерилизации ручного модуля следует соблюдать правила больницы.

Паровая стерилизация

При паровой стерилизации разрешены указанные ниже параметры цикла.

Тип стерилизатора	Метод	Длительность цикла (при достижении температуры)	Контрольные параметры температуры	Импульсы предварительной обработки
Превакуум	В обертке	3–18 минут	132 °C / 134 °C	3
Превакуум	Без обертки	3–5 минут	132 °C / 134 °C	3
Превакуум	В обертке	20 минут	121 °C	3
Гравитационный	Без обертки	10 минут	132 °C / 134 °C	Неприменимо
Гравитационный	В обертке ИЛИ Без обертки	30 минут	121 °C	Неприменимо
Гравитационный	В обертке	15 минут	132 °C / 134 °C	Неприменимо

Минимальное время сушки для каждого из указанных выше методов составляет 0 минут.

Примечание:

1. Приведенная выше таблица содержит минимальную температуру и время, при которых удостоверено достижение стерильности.
2. Учитывая допуски параметров паровых автоклавов, действительная температура автоклавирования может превышать установленную не более чем на +3 °C.
3. **Органы здравоохранения некоторых регионов, где действуют нормативные документы, не разрешают стерилизацию без обертки. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими рекомендациями, стандартами и указаниями местных органов здравоохранения для определения допустимых параметров паровой стерилизации в каждой стране.**

ОЗ

Упаковка

Пакет, проницаемый для ОЗ, стерилизационный лоток, завернутый в оболочку для центральной чистки и многократной стерилизации, или помещенный в пакет, проницаемый для ОЗ.

Концентрация ОЗ

Не менее 600 мг/л

Время прекондиционирования

Достаточное для повышения температуры и относительной влажности до заданных величин.

Установка температуры стерилизатора

54 °C

Период воздействия ОЗ

2 часа

Относительная влажность

50%

Аэрация

Не менее 12 часов

Рассеивание остаточного ОЗ

Не менее 24 часов

STERRAD®

- 1 Очистите и высушите ручной модуль согласно инструкциям, приведенным в разделе «Чистка ручного модуля».
- 2 Осторожно разместите ручной модуль в упаковке надлежащего размера и оберните лоток в соответствии с процедурой, принятой в больнице.
- 3 Выполните стерилизацию ручного модуля в стерилизаторе STERRAD в соответствии с инструкцией, находящейся в руководстве оператора STERRAD.

Подключение ручного модуля

См. руководство пользователя системы совместимого генератора HARMONIC относительно инструкций по подключению ручного модуля и эксплуатации системы.

Предостережения и меры предосторожности

- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами минимально инвазивного вмешательства. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для минимально инвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Когда в ходе процедуры применяются минимально инвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска электрошока и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкости, за исключением инструментов, которые имеют маркировку, допускающую погружение.
- Высокие звуки указывают на нештатные условия работы и на то, что лезвие или ручной модуль не функционируют нормально. Такие звуки могут быть признаком того, что истек срок эксплуатации ручного модуля или лезвие было присоединено неправильно, в результате чего температура может стать ненормально высокой и произойти травма пользователя или пациента.
- Не применяйте ручной модуль HARMONIC без соответствующего адаптера. Несоблюдение требований к использованию нужного адаптера может привести к ожоговой травме пользователя или пациента.
- Чтобы избежать ожоговой травмы, прекратите применение, если из-за высокой температуры ручного модуля его станет трудно держать.
- При использовании любых источников энергии (электрохирургия, лазер, ультразвук) существует озабоченность относительно канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов, как то дыма от горячей ткани и аэрозолей. Соответствующие меры, такие как защитные очки, респираторы и эффективное дымоуловительное оборудование, следует применять как при открытых, так и при лапароскопических процедурах.
- Чтобы избежать травмы пользователя или пациента, не активируйте электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов HARMONIC. Аэрозоли, образующиеся при активации инструментов HARMONIC в жировых тканях, являются потенциально легковоспламеняющимися.
- Чтобы избежать травмы пользователя или пациента в случае случайной активации, лезвия инструмента не должны находиться в контакте с пациентом, простынями или легковоспламеняющимися материалами, когда они не используются.
- Во время и после активации в ткани лезвия инструмента могут стать горячими. После активации избегайте непреднамеренного контакта лезвия с тканями, простынями, хирургическими халатами и прочими посторонними предметами.
- Ручной модуль соответствует международному стандарту безопасности EN 60601-1 для контакта с пользователем и не предназначен для контакта с пациентом. Чтобы избежать ожоговой травмы, избегайте прямого контакта ткани с ручным модулем и адаптером или примите профилактические меры по защите ткани, которая контактирует с ручным модулем.

См. вкладыши инструментов относительно информации о применимых рабочих циклах (соотношение периодов ВКЛ/ВЫКЛ).

- Обращайтесь с ручным модулем осторожно, так как его повреждения могут привести к сдвигу резонансной частоты.
 - Не ударяйте и не роняйте ручной модуль.
 - Не чистите электрический разъем ручного модуля спиртом.
- Перед применением убедитесь в совместимости с генераторами. Ручной модуль не совместим с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Продукты, изготовленные или распространяемые компаниями, не лицензированными Ethicon Endo-Surgery, могут оказаться несовместимыми с системой HARMONIC. Использование подобных продуктов может привести к неожиданным результатам и возможным травмам пользователя или пациента.
 - Во избежание риска поражения электрическим током используйте этот ручной модуль исключительно с совместимым генератором HARMONIC.
- **Не** применяйте данный ручной модуль с системами лезвий HS2 или DSH10. Применение данных лезвий вместе с ручным модулем может привести к ненормально высокой температуре и риску ожоговой травмы.
- После удаления инструмента осмотрите ткань на предмет гемостаза. Если кровотечение не остановлено, его следует остановить надлежащими методами.
- На случай отказа системы обеспечьте наличие соответствующего проводимой процедуре резервного оборудования.

Условия транспортировки и хранения

Температура: От -35 °C до +54 °C


Относительная влажность: От 10% до 80%




Удаление в отходы

Некоторые внутренние компоненты ручного модуля содержат свинец. Удаление в отходы следует производить согласно местным требованиям и законодательству.





Форма поставки

Ручной модуль HARMONIC поставляется нестерильным. Стерилизуйте перед использованием.

	<p>See Instructions For Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.) Voir la notice d'utilisation. (Se référer au symbole bleu sur l'emballage extérieur.) Bitte Gebrauchsanweisung beachten. (Siehe blaues Symbol auf äußerer 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 yderemballagen.) 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.) Patrz Instrukcje stosowania (patrz niebieski symbol na opakowaniu zewnętrzny.) Lásd a használati utasítást (Lásd a kék jelzést a külső csomagoláson.) Viz návod k použití (odkaz na modrý symbol na vnějším obalu.) Oboznámte sa s návodom na použitie (modrý symbol na vonkajšom obale.) Se Bruksanvisning (se det blå symbolet på ytteremballasjen.) Kullanım Talimatlarına bakın (Diş ambalaj üzerindeki mavî 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 välispakendil olevat sinist sümboolit). 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>LOT</p>	<table border="0"> <tr> <td>Lot</td> <td>Šarža</td> </tr> <tr> <td>N° de lot</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>Ch.-B.</td> <td>Parti</td> </tr> <tr> <td>Lotto</td> <td>Серия</td> </tr> <tr> <td>N° do lote</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>N° de lote</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>Lotnr.</td> <td>Lô sản xuất</td> </tr> <tr> <td>Parti</td> <td>Partii</td> </tr> <tr> <td>Erän koodi</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Αρ. παρτίδας</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Batchnummer</td> <td>Партия</td> </tr> <tr> <td>Numer partii produkcyjnej</td> <td>Seriya</td> </tr> <tr> <td>Tétel</td> <td>Seriya</td> </tr> <tr> <td>Šarže</td> <td>批号</td> </tr> </table>	Lot	Šarža	N° de lot	Lot	Ch.-B.	Parti	Lotto	Серия	N° do lote	Lot	N° de lote	Lot	Lotnr.	Lô sản xuất	Parti	Partii	Erän koodi	Partija	Αρ. παρτίδας	Partija	Batchnummer	Партия	Numer partii produkcyjnej	Seriya	Tétel	Seriya	Šarže	批号
Lot	Šarža																												
N° de lot	Lot																												
Ch.-B.	Parti																												
Lotto	Серия																												
N° do lote	Lot																												
N° de lote	Lot																												
Lotnr.	Lô sản xuất																												
Parti	Partii																												
Erän koodi	Partija																												
Αρ. παρτίδας	Partija																												
Batchnummer	Партия																												
Numer partii produkcyjnej	Seriya																												
Tétel	Seriya																												
Šarže	批号																												

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce</p>	<p>Výrobca Produsent Üretici Производител Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec 制造商</p>
	<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Data de Fabrico Fecha de fabricación Fabricagedatum Produktionsdato Valmistuspäivämäärä Ημερομηνία κατασκευής Tillverkningsdatum Data produkcji Gyártás ideje Datum výroby</p>	<p>Dátum výroby Produktionsdato Üretim Tarihi Дата изготовления Data fabricației Tanggal Produksi Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražošanas datums Pagaminimo data Дата на производство Datum proizvodnje Datum proizvodnje 生产日期</p>
	<p>Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Hömnerséklet Teplota</p>	<p>Teplota Temperatur Sıcaklık Температура Temperatură Temperatur Nhiệt độ Temperatuur Temperatūra Temperatură Temperatura Temperatura Temperatură Teplota 溫度</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 Autoriseret representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Repræsentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščení 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 Autoriseret representant i USA A. B. D. de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Repræsentant autorizat în S.U.A.</p>


	<p>Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatus esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščení zastopnik za ZDA 美国授权代理人</p>	
	<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 Relativní vlhkost</p>	<p>Relativna vlhkost' Relativ luftfuktighet Bağıl Nem Относительная влажность Umiditate relativă Kelembaban Relatif Độ ẩm tương đối Suhteline õhuniiskus Relatīvais mitrums Santykinė drėgmė Относительна влажност Relativna vlažnost Relativna vlažnost 相对湿度</p>
	<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non Sterile Não Esterilizado No Estéril Niet Steriel Ikke-Steril Ei-Steriili Μη αποστειρωμένο Ikke-Steril Niejałowe Nem steril Nesterilni</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.</p>	



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.
Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.
Przeostroga: 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.
Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.
Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.
Thân trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.
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.
Opze: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovom 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。



Electrical and electronic equipment. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste.
Équipement électrique et électronique. Renvoyer les déchets vers un système de collecte ou vers un établissement de traitement et de recyclage. Applicable dans l'UE. Suivre les instructions de décontamination avant de renvoyer les déchets.
Elektrische und elektronische Geräte. Bitte Abfallstoffe an ein entsprechendes Auffangsystem oder eine Abfallbehandlungs- bzw. Recyclinganlage zurückgeben. In Ländern der EU: Bitte vor Rückgabe von Abfallstoffen alle betreffenden Dekontaminationsanweisungen beachten.
Apparecchiatura elettrica ed elettronica. Restituire come rifiuto a un sistema di raccolta o a strutture di trattamento e riciclaggio. Applicabile nell'EU. Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di restituire come rifiuto.
Equipamento eléctrico e electrónico. Os residuos devem ser eliminados através de um sistema de recolha ou em instalações de tratamento e reciclagem. Aplicável na União Europeia. Cumpra as instruções de descontaminação antes de eliminar os resíduos.
Equipo eléctrico y electrónico. Devuelva los desechos a un sistema de recogida o a una planta de tratamiento y reciclaje. Aplicable en la UE. Siga las instrucciones de descontaminación antes de devolver los desechos.
Elektrische en elektronische apparatuur. Afval moet worden ingezameld of naar een verwerkings- en recyclingbedrijf worden gebracht. Van toepassing in de EU. Volg de ontsmettingsaanwijzingen op voordat u afval afvoert.
Elektrisk og elektronisk udstyr. Returnér affald til et indsamlingsssystem eller et oparbejdnings- eller gendvindingsanlæg. Dette gælder inden for EU. Følg retningslinjerne vedr. dekontaminering før aflevering af affaldet.
Sähkö- ja elektroniikkalaitteet. Toimita sähköromu keräyspisteeseen tai kierrätyskeskukseen. Koskee EU:n jäsenvaltioita. Noudata asianmukaisia puhdistusohjeita ennen kuin toimitat sähköromun keräyspisteeseen.
Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Η διάθεση των απορριμμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σε σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις κατεργασίας και ανακύκλωσης απορριμμάτων. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Ακολουθήστε τις οδηγίες απολύμανσης πριν από τη διάθεση των απορριμμάτων.
Elektrisk och elektronisk utrustning. Lämna avfall till ett insamlingsssystem eller till bearbetnings- och återvinningsstationer. Tillämpligt inom EU. Följ instruktionerna för dekontaminering innan du kasserar avfall.
Sprzęt elektryczny i elektroniczny. Wykorzystane elementy należy zwrócić do placówki zbierania odpadów bądź do zakładu zajmującego się ich utylizacją i recyklingiem. Stosowane w Unii Europejskiej. Przed zwrotem odpadów należy przeprowadzić procedurę dekontaminacji.
Elektromos és elektronikus berendezés. A hulladékokat juttassa el egy begyűjtő rendszerbe vagy egy hulladékkezelő és -újrahasznosító létesítménybe. Az Európai Unióra vonatkozik. A hulladékok visszajuttatása előtt kövesse a dekontaminációra vonatkozó utasításokat.
Elektrické a elektronické vybavení. Odpad odevzdejte do sběrného systému nebo do zařízení pro ošetření a recyklaci. Platné pro EU. Před odevzdáním odpadu postupujte dle pokynů pro dekontaminaci.
Elektrické a elektronické vybavenie. Odpad odovzdajte do zberného systému alebo do zariadení na ošetrovanie a recykláciu. Platné pre EÚ. Pred odovzdaním odpadu postupujte podľa pokynov pri dekontaminácii.
Elektrisk og elektronisk utstyr. Returner avfallet via et innsamlingsystem eller et anlegg for behandling og resirkulering. Gjelder i EU. Følg instruksjonene for dekontaminering før avfallet returneres.
Elektrikli ve elektronik ekipman. Atığı bir toplama sistemi veya muamele ve geri kazanım tesisine geri gönderin. Avrupa Birliği'nde geçerlidir. Atığı geri göndermeden önce dekontaminasyon talimatına uyunuz.
Электрическое и электронное оборудование. Возвращайте отходы в систему сбора или на предприятия по переработке и утилизации отходов. Применяется в ЕС. Следуйте инструкциям по обеззараживанию перед возвращением отходов.

	<p>Echipament electric și electronic. Predați deșeurile către un sistem de colectare sau către o unitate de tratare și reciclare a acestora. Aplicabil în UE. Respectați instrucțiunile de decontaminare înainte de a preda deșeurile.</p> <p>Perlengkapan listrik dan elektronik. Kembalikan sampah ke sistem pengumpulan atau fasilitas pengolahan dan daur ulang. Berlaku di UE. Ikuti petunjuk dekontaminasi sebelum mengembalikan sampah.</p> <p>Thiết bị điện và điện tử. Trả lại sản phẩm thải bỏ cho hệ thống thu thập hoặc các cơ sở xử lý và tái chế. Có thể áp dụng tại Châu Âu. Tuân theo các hướng dẫn khử tạp nhiễm trước khi trả lại sản phẩm thải bỏ.</p> <p>Elektri- ja elektroonikaseadmed. Viige jäätmed kogumissüsteemi või töötlemise ja ringlussevõtuga tegelevasse ettevõttesse. Kohaldub Euroopa Liidus. Järgige enne jäätmete äraandmist saastatusest puhastamise juhiseid.</p> <p>Elektriskais un elektroniskais aprīkojums. Nogādājiet atkritumus savākšanas sistēmā vai apstrādes un otrreizējās pārstrādes uzņēmumos. Piemērojams ES. Pirms atbrīvošanās no atkritumiem, ievērojiet atsārpošanas instrukcijas.</p> <p>Elektros ir elektroninė įranga. Atliekas atiduokite į surinkimo sistemą arba į apdorojimo ir perdirbimo įmonę. Taikoma ES. Vadovaukitės nurodymais dėl kenksmingumo pašalinimo prieš atiduodant atliekas.</p> <p>Електрическо и електронно оборудване. Върнете отпадъците в местата за обработка и рециклиране. Приложимо в ЕС. Преди да върнете отпадъците, изпълнете инструкциите за деkontaminация.</p> <p>Električna i elektronička oprema. Otpad vratite u sabirni sustav ili objekte za obradu i recikliranje. Primjenjivo u EU. Prije vraćanja otpada pošaljite upute o dekontaminaciji.</p> <p>Električna in elektronska oprema. Vrnite odpadke v zbiralni sistem ali ustanovo za obdelavo in recikliranje. Veljavno v EU. Pred vrnitvijo odpadkov sledite navodilom za dekontaminacijo.</p> <p>电气和电子设备。将废弃物送回收集系统或回收处理设施。适用于欧盟国家。在送回废弃物之前，请按去污说明进行操作。</p>
---	---



REF
HP054



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



ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
CINCINNATI, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2012
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2012-04

P40358P12