



Blue Hand Piece and Blue Test Tip  
Poignée de connexion bleue et embout testeur bleu  
Blaues Handstück und blaue Testspitze  
Manipolo blu e punta test blu  
Peça de mão e ponta de teste azuis  
Mango transductor azul y punta de prueba azul  
Blauw handstuk en blauwe testtip  
Blåt håndstykke og blå testspids  
Sininen kahvaosa ja sininen testikätki  
Μπλε χειρολαβή και μπλε δοκιμαστικό άκρο  
Blå kopplingsenhet och blå testspets  
Niebieska rączka i niebieska końcówka do testowania  
Kék kézi darab és kék próba-végdarab  
Modrý nástavec a modrý testovací hrot  
Rukovät a hrot  
Blått håndstykke og blå testspiss  
Mavi El Kismi ve Mavi Test Ucu  
Синий ручной модуль и синий проверочный наконечник  
Piesă de mână albastră și vârf de testare albastru  
Hand Piece Biru dan Test Tip Biru  
Tay dao và Đầu thử Màu xanh dương  
Sinine otsak ja sinine proovitsak  
Zilais manipulētājs un zilais testa uzgalis  
Mėlyna darbinė rankena ir mėlynas bandymo galiukas  
Син наконечник и син тестов връх  
Plavi pretvornik i plavi testni vrh  
Modri ročník in modra testna konica  
蓝色手柄和蓝色测试头

Please read all information carefully.

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

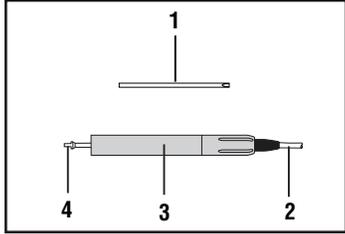
**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC® Blue Hand Piece and Test Tip. It is not a reference to surgical techniques.

HARMONIC is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.



Instructions, Instrucciones, Gebrauchsweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Oðbygging, 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

1



## Синий ручной модуль HARMONIC®

Синий ручной модуль и синий проверочный наконечник

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям.

**Внимание:** Настоящий вкладыш содержит инструкцию по применению синего ручного модуля и проверочного наконечника HARMONIC®. Этот документ не является руководством по методам хирургического вмешательства.

HARMONIC – это торговая марка компании Ethicon Endo-Surgery.

### Показания

Синий ручной модуль HARMONIC, применяемый в сочетании с инструментом HARMONIC, показан для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда необходимо снизить кровопотерю и свести к минимуму термическое повреждение тканей. Данные инструменты могут применяться в дополнение или вместо электрохирургических инструментов, лазеров и стальных скальпелей.

### Противопоказания

- Инструменты не показаны для пересечения костей.
- Инструменты не предназначены для закрытия фаллопиевых труб в целях контрацепции.

### Описание устройства

Синий ручной модуль HARMONIC предназначен для преобразования электроэнергии совместимого генератора HARMONIC в механическое движение лезвия инструмента. Синий ручной модуль предназначен исключительно для применения с совместимым генератором HARMONIC. Синий ручной модуль постоянно присоединён к синему шнуру, подключаемому к передней панели генератора.

Синий ручной модуль является инструментом многоазового применения с ограниченным сроком службы. Синий ручной модуль снабжён счётчиком, ограничивающим срок его службы 100 процедурами. По завершении 100 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).

Синий проверочный наконечник HARMONIC имеет длину около 9 см и совместим с ключом с ограничением крутящего момента, вложенным в упаковку с инструментами для применения на одном пациенте.

### Иллюстрации и номенклатура (Иллюстрация 1)

1. Проверочный наконечник
2. Синий шнур
3. Ручной модуль
4. Поверхность для монтажа лезвия

### Инструкция по применению

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

Перед использованием снимите и удалите в отходы защитное покрытие поверхности для монтажа лезвия.

### Мойка и стерилизация ручного модуля и проверочного наконечника

Пользователь должен обеспечить чистку и стерилизацию в соответствии с применимыми руководствами, стандартами или требованиями национальных органов здравоохранения. Синий ручной модуль HARMONIC и синий проверочный наконечник HARMONIC необходимо мыть и стерилизовать перед каждым применением. Конструкция инструментов допускает тщательную мойку и безопасную стерилизацию.

### Мойка ручного модуля

Перед мойкой снимите инструмент с ручного модуля. Удалите и обработайте инструмент согласно инструкциям вкладыша.

### Предварительная мойка

Все хирургические инструменты в ходе нормального использования испытывают износ. Перед каждым применением необходимо проводить регулярную и точную визуальную проверку инструмента. Ручной модуль и проверочный наконечник можно погружать в жидкость и замачивать перед мойкой в моющем средстве с нейтральным pH или в моющем средстве с нейтральным pH и ферментами максимум на один час.

Примечание: При предварительной мойке ручного модуля не рекомендуется использовать ультразвуковые очистители.

### Мойка

Ручной модуль и проверочный наконечник можно мыть вручную или в машине. Следует использовать моющее средство с нейтральным pH или моющее средство с нейтральным pH и ферментами. Кроме того, можно использовать Neodisher® Mediclean Forte. При использовании Neodisher Mediclean Forte в течение всего процесса мойки ручного модуля и проверочного наконечника используйте очищенную или деионизированную воду.

### Мойка ручного модуля вручную

1. Вымойте ручной модуль и проверочный наконечник вручную с использованием моющего средства с нейтральным pH или моющего средства с нейтральным pH и ферментами, подготовленного согласно рекомендациям изготовителя. Мойте щёткой с мягкой щетиной или аналогичным инструментом. Не применяйте абразивные материалы.
2. Тщательно ополосните ручной модуль и проверочный наконечник очищенной водой.
3. Визуально проверьте чистоту инструментов.
4. Протрите поверхность для монтажа лезвия на ручной модуль спиртовой салфеткой.

### Химическая дезинфекция вручную

Следующие химические дезинфектанты, концентрации и сроки обработки рекомендованы для использования с ручным модулем и проверочным наконечником. Дезинфектанты должны подготавливаться согласно инструкциям изготовителя. По завершении процесса химической дезинфекции необходимо тщательно ополоснуть инструменты очищенной водой.

Дезинфектант	Рекомендуемая концентрация	Минимальное время обработки
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 данном руководстве по эксплуатации, должны быть перед применением проверены на эквивалентность. В качестве вспомогательного материала для такой оценки можно воспользоваться спецификациями препаратов, размещенными 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.

Применяя любой процесс обеззараживания, обеспечьте полное 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.

#### Автоматическая моечная/дезинфицирующая машина (с возможностью тепловой и/или химической дезинфекции)

- 1 Ручной модуль и проверочный наконечник можно мыть в моечной/дезинфицирующей машине с применением типичного цикла без добавления смазки, такого, как цикл мойки столовых приборов, резиновых изделий или стеклянной посуды. Ручной модуль и проверочный наконечник можно также мыть в моечной/дезинфицирующей машине с применением цикла мойки инструментов, если этап нанесения смазки можно отменить.  
Примечание: Не подвергайте ручной модуль циклу нанесения смазки.
- 2 Можно использовать моющее средство с нейтральным pH или моющее средство с нейтральным pH и ферментами. Кроме того, Neodisher Mediclean Forte может использоваться на этапе мойки. При использовании Neodisher Mediclean Forte в течение всего процесса мойки ручного модуля и проверочного наконечника используйте очищенную или деионизированную воду.
- 3 На этапе тепловой дезинфекции температура не должна превышать 93 °C в течение более десяти (10) минут.
- 4 В случае машин, у которых отсутствует возможность тепловой дезинфекции, вместо неё можно применить цикл химической дезинфекции. Используйте один из следующих химических дезинфектантов: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrsolin или Aseptisol.
- 5 Используйте очищенную или деионизированную воду при окончательном ополаскивании после мойки и дезинфекции.
- 6 Ручной модуль можно сушить при температуре ниже 134 °C в течение не более 30 минут.
- 7 После удаления из автоматической моечной/дезинфицирующей машины протрите поверхность для монтажа лезвия на ручной модуль спиртовой салфеткой.
- 8 Чистите внутреннее и внешнее контактные кольца ватными тампонами, смоченными изопропиловым спиртом, протирая всю окружность контактной поверхности. Чистка контактных колец может быть завершена, когда на ватных тампонах не будут видны или будут видны лишь небольшие остатки тканей.

#### Стерилизация ручного модуля и проверочного наконечника

После вышеописанных мойки и дезинфекции ручной модуль и проверочный наконечник необходимо стерилизовать по одному из перечисленных ниже методов. После стерилизации продолжительность сушки при температуре не выше 134 °C должна составлять не более 30 минут. В течение всего процесса мойки и стерилизации обращайтесь с ручным модулем и проверочным наконечником согласно протоколу лечебного заведения.

#### Пар

Рекомендуются следующие параметры цикла стерилизации паром.

Тип стерилизатора	Метод	Продолжительность цикла (при температуре)	Заданные температуры	Подготовительные импульсы
С предварительным вакуумированием	В обертке	3-18 минут	132 °C / 134 °C	3
С предварительным вакуумированием	Без обертки	3-5 минут	132 °C / 134 °C	3
С предварительным вакуумированием	В обертке	20 минут	121 °C	3
Гравитационный	Без обертки	10 минут	132 °C / 134 °C	Не имеет отношения
Гравитационный	В обертке ИЛИ без	30 минут	121 °C	Не имеет отношения
Гравитационный	В обертке	15 минут	132 °C / 134 °C	Не имеет отношения

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

Примечание:

- 1 В вышеприведенной таблице указаны минимальные температура и продолжительность цикла, рекомендованные для достижения стерильности.
- 2 Согласно допускам паровых автоклавов, действительная температура автоклавирования может превысить заданную на +3 °C.
- 3 Органы здравоохранения некоторых регулируемых регионов, где действуют нормативные документы, не разрешают стерилизацию предметов без ободочки. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими рекомендациями, стандартами и указаниями местных органов здравоохранения для определения допустимых параметров паровой стерилизации в каждой стране.

#### ЭО

##### Упаковка

Пакет, пропускающий ЭО, стерилизационная кювета, обернутая хирургической салфеткой или заключенная в пакет, пропускающий ЭО.

##### Концентрация ЭО

Минимум 600 мг/л

##### Продолжительность предварительной подготовки

Достаточная для достижения заданных температуры и относительной влажности.

##### Заданная температура стерилизатора

54 °C

##### Продолжительность обработки ЭО

2 часа

**Относительная влажность**

50%

**Аэрация**

Минимум 12 часов

**Диссипация остатков ЭО**

Минимум 24 часов

**STERRAD®**

- 1 Вывойте и высушите ручной модуль и проверочный наконечник согласно рекомендациям, приведённым в разделе Мойка ручного модуля и проверочного наконечника.
- 2 Осторожно поместите ручной модуль и проверочный наконечник в упаковку соответствующего размера и оберните кювету согласно правилам лечебного учреждения.
- 3 Стерилизуйте ручной модуль и проверочный наконечник в стерилизаторе STERRAD согласно Руководству по эксплуатации STERRAD.

**Присоединение ручного модуля**

См. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора HARMONIC, где содержатся инструкции относительно присоединения головки 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.
- Инструменты для минимально инвазивного вмешательства могут 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 жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующие обозначения.
- Высокие звуки, слышимые при активации, указывают на нештатные условия работы и на то, что лезвие или ручной модуль не функционируют нормально. Такие звуки могут быть признаком того, что срок эксплуатации ручного модуля прошёл или лезвие было присоединено неправильно, что может привести к ненормально высокой температуре и травме пользователя или пациента.
- Чтобы избежать ожоговой травмы, прекратите применение, если из-за высокой температуры ручного модуля его станет трудно держать.
- В случае 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 или 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 или примите профилактические меры по защите ткани, которая контактирует с ручным модулем. См. вкладыши инструментов относительно информации о применимых рабочих циклах (пропорцию сроков ВКЛ./ВЫКЛ.).
- Обращайтесь с ручным модулем осторожно, так как её повреждения могут привести к сдвигу резонансной частоты.
  - Не ударяйте и не роняйте ручной модуль.
  - Не чистите электрический разъём 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.
- После удаления инструмента осмотрите ткань на предмет гемостаза. Если гемостаз не наблюдается, следует применить соответствующие методы достижения гемостаза.
- 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**

Синий ручной модуль HARMONIC и синий проверочный наконечник HARMONIC поставляются нестерильными. Стерилизуйте перед использованием.

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Elektrische en elektronische apparatuur. Afval moet worden ingezameld of naar een verwerkings- en recyclingbedrijf worden gebracht. Van toepassing in de EU. Volg de ontmettingsaanwijzingen op voordat u afval afvoert.</p> <p>Elektrisk og elektronisk udstyr. Returnér affald til et indsamlingsssystem eller et opbejdnings- eller genvindingsanlæg. Dette gælder inden for EU. Følg retningslinjerne vedr. dekontaminering før aflevering af affaldet.</p> <p>Sähkö- ja elektroniikkalaitteet. Toimita sähköromu keräyspisteeseen tai kierrätyskeskukseen. Koskee EU:n jäsenvaltioita. Noudata asianmukaisia puhdistusohjeita ennen kuin toimitat sähköromun keräyspisteeseen.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Sprzet 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Elektrisk og elektronisk utstyr. Returner avfallet via et innsamlingsssystem eller et anlegg for behandling og resirkulering. Gjelder i EU. Følg instruksjonene for dekontaminering før avfallet returneres.</p> <p>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.</p> <p>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>
---	--

	<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 chống chớng khi trả lại sản phẩm thải bỏ.</p> <p>Elektri- ja elektroonikaseadmed. Viige jäätmed kogumispunkti või töötlemise ja ringlussevõtuaga tegelevasse asutusse. Kohaldub Euroopa Liidus. Järgige enne jäätmete kõrvaldamist saastusest puhastamist käsitlevaid juhiseid.</p> <p>Elektriskais un elektroniskais aprīkojums. Atgrieziet atkritumus savākšanas sistēmā vai apstrādes un pārstrādes iekārtās. Piemērojams ES. Pirms atkritumu atgriešanas ievērojiet attīrīšanas instrukcijas.</p> <p>Elektros ir elektroninė įranga. Priduokite atliekas į surinkimo sistemą arba į valymo ir perdirbimo įmones. Taikytina ES. Prieš priduodami atliekas vadovaukitės nurodymais dėl kenksmingumo pašalinimo.</p> <p>Електрическо и електронно оборудване. Върнете отпадъците в системата за събиране на отпадъци или учреждения за обработване и рециклиране. Приложимо в ЕС. Преди да върнете отпадъци следвайте инструкциите за деkontaminация.</p> <p>Električna i elektronička oprema. Vratite otpad u sustav za prikupljanje ili u postrojenje za obradu i recikliranje otpada. Primjenjivo u EU. Sljedite upute za dekontaminaciju prije vraćanja otpada.</p> <p>Električna in elektronska oprema. Odpadke vrnite v sistem zbiranja oziroma v objekt za obdelavo in recikliranje. Uporablja se v EU. Sledite navodilom za dekontaminacijo, preden odpadke vrnete.</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>
	<p>Do not use the HARMONIC Blue Hand Piece with ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32).</p> <p>Ne pas utiliser la poignée de connexion bleue HARMONIC avec le générateur ULTRACISION® (GEN01/GEN32).</p> <p>Das blaue HARMONIC Handstück darf nicht mit dem ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32) eingesetzt werden.</p> <p>Non usare il manipolo blu HARMONIC con il generatore ULTRACISION® (GEN01/GEN32).</p> <p>Não utilize a peça de mão azul HARMONIC com o Gerador ULTRACISION® (GEN01/GEN32).</p> <p>No utilize el mango transductor azul HARMONIC con el generador ULTRACISION® (GEN01/GEN32).</p> <p>Gebruik het HARMONIC blauwe handstuk niet met de ULTRACISION® generator (GEN01/GEN32).</p> <p>Brug ikke HARMONIC blå håndstykke med ULTRACISION® generatoren (GEN01/GEN32).</p> <p>Sinistä HARMONIC-kahvaosaa ei saa käyttää ULTRACISION®-generaattorin (GEN01/GEN32) kanssa.</p> <p>Μη χρησιμοποιείτε την μπλε χειρολαβή HARMONIC με τη γεννήτρια ULTRACISION® (GEN01/GEN32).</p> <p>Använd inte HARMONIC blå kopplingsenhet med ULTRACISION®-generators (GEN01/GEN32).</p>

	<p>Nie wolno używać niebieskiej rączki HARMONIC z generatorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32).  A HARMONIC kék kézdarabot tilos az ULTRACISION® generátorral (GEN01/GEN32) használni!  Modrý nástavec HARMONIC nepoužívejte s generátorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32).  Modrú rukoväť HARMONIC nepoužívajte s generátorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32).  Bruk ikke det blå HARMONIC-håndstykket sammen med ULTRACISION®-generatoren (GEN01/GEN32).  HARMONIC Mavi El Kısmını ULTRACISION® Jeneratör (GEN01/GEN32) ile Kullanmayın.  Не применять синий ручной модуль HARMONIC с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32).  Nu utilizați piesa de mână HARMONIC albastră împreună cu generatorul ULTRACISION® (GEN01/GEN32).  Jangan gunakan Hand Piece Biru HARMONIC dengan Generator ULTRACISION® (GEN01/GEN32).  Không sử dụng Tay dao màu xanh dương HARMONIC với Máy phát chính ULTRACISION® (GEN01/GEN32).  Ärge kasutage sinist otsakut HARMONIC koos generaatoriga ULTRACISION® (GEN01/GEN32).  Neizmantojiet HARMONIC zilo manipulētāju ar ULTRACISION® generatoru (GEN01/GEN32).  Nenaudokite „HARMONIC“ mėlynos darbinės rankenos su „ULTRACISION®“ generatoriumi (GEN01/GEN32).  Не използвайте HARMONIC син наконечник с ULTRACISION® генератор (GEN01/GEN32).  Modrega ročnika HARMONIC ne uporabljajte z generatorjem ULTRACISION® (GEN01/GEN32).  Nemojte koristiti plavi pretvornik HARMONIC s generatorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32).  HARMONIC蓝色手柄不能与ULTRACISION®发生器 (GEN01/GEN32) 一起使用。</p>
	<p>For use with Blue Hand Piece only.  Pour utilisation avec la poignée de connexion bleue uniquement.  Nur für den Einsatz in Verbindung mit dem blauen Handstück.  Utilizzare esclusivamente con manipolo blu.  Para uso exclusivo com a Peça de Mão Azul.  Para usar sólo con el mango transductor azul.  Alleen voor gebruik met het Blauwe handstuk.  Kun til brug med blått håndstykke.  Tarkoitettu käytettäväksi vain sinisen kahvaosan kanssa.  Για χρήση με τη μπλε χειρολαβή μόνο.  För användning endast med blå kopplingsenhet.  Do stosowania wyłącznie z niebieską rękojeścią.  Kizárólag a kék kézi összetevővel használható.  Určeno pouze pro použití s modrým ručním dílem.  Používajte len s modrou násadou.  Kun for bruk sammen med blått håndstykke.  Yalnızca Mavi El Tutacı ile kullanım içindir.  Инструмент предназначен для использования только с голубой лапаросонической рукояткой.  A se utiliza numai împreună cu piesa de mână albastră.  Hanya untuk digunakan dengan Hand Piece Biru.</p>

	<p>Chi sử dụng với Tay dao Màu xanh dương.  Kasutamiseks ainult koos sinise otsakuga.  Lietošanai tikai ar zilo manipulētāju.  Naudoti tik su mėlyna rankena.  За употреба само със син наконечник.  Isključivo za uporabu s plavim pretvornikom.  Samo za uporabo z modrim ročnikom  仅与蓝色手柄 配合使用。</p>																												
	<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.)  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 vonkajšom obale.)  Oboznanite sa s návodom na použitie (modrý symbol na vonkajšom obale.)  Se Bruksanvisning (se det blå symbolet på ytteremballagen.)  Kullanım Talimatlarına 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 välispakendil 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>																												
	<table border="0"> <tr> <td>Lot</td> <td>Šarža</td> </tr> <tr> <td>N° de lot</td> <td>Parti</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>Partija</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>Партида</td> </tr> <tr> <td>Numer partii producuynej</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	Parti	Ch.-B.	Parti	Lotto	Серия	N° do lote	Lot	N° de lote	Lot	Lotnr.	Lô sản xuất	Parti	Partija	Erän koodi	Partija	Αρ. παρτίδας	Partija	Batchnummer	Партида	Numer partii producuynej	Seriya	Tétel	Seriya	Šarže	批号
Lot	Šarža																												
N° de lot	Parti																												
Ch.-B.	Parti																												
Lotto	Серия																												
N° do lote	Lot																												
N° de lote	Lot																												
Lotnr.	Lô sản xuất																												
Parti	Partija																												
Erän koodi	Partija																												
Αρ. παρτίδας	Partija																												
Batchnummer	Партида																												
Numer partii producuynej	Seriya																												
Tétel	Seriya																												
Šarže	批号																												

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce</p>	<p>Вýробca Produsent Ûretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производитель Proizvodač 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 produkci Gyártás ideje Datum výroby</p>	<p>Dátum výroby Produksjonsdato Ûretim Tarihi Дата изготовления Data fabricației Tanggal Produksi Ngày sản xuất Tootja/ootmiskuupäev Ražošanas datums Pagaminimo data Дата на производство Datum proizvodnje Datum proizvodnje 生产日期</p>
	<p>Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relatieve luchtvochtigheid Relativ fuktighet Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ luftfuktighet Wilgotność względna Relativ páratartalom Relativni 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>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</p>	

	<p>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autoriseret 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 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost 歐盟授權代理</p>	
	<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non Sterile Não Esterilizado No Estéril Niet Steriel Ikke-Steril Ei-Sterili Μη αποστειρωμένο Icke-Steril Niejałowe Nem steril Nesterilni</p>	<p>Nesterilné Usteril Steril degildir Нестерильно Nesteril Tidak steril Không Vô trùng Mittesteriilne Nesterils Nesterilu Нестерилен Nesterilno Nesterilno 非无菌的</p>
	<p>Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Temperatura Temperatura Teplota</p>	<p>Teplota Temperatur Sıcaklık Температура Temperatură Temperaturá Temperatur Nhiệt độ Temperatuur Temperatūra Temperatūra Temperatura Temperatura Temperatura Temperatura 溫度</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</p>	

	<p>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban          Autorizovaný zástupca v USA          Autorizovaný zástupca v USA          Autorisert representant i USA          A.B.D.'de Yetkili Temsilci          Уполномоченный представитель в США          Rerezentant autorizat în S.U.A.          Perwakilan Resmi di AS          Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ          Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides          Pilnvarolais pārstāvis ASV          Igaliotasis atstovs JAV          Упълномощен представител в САЩ          Ovlašteni predstavnik u SAD-u          Pooblašćeni zastopnik za ZDA          美国授权代理人</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 κatóπι εντολής ιατρού.          Varning: 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.          Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenziî unui medic.</p>

	<p>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.          Thông báo 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.          Pespējimas. 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.          Opresz: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uredaja 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。</p>
---	---



P40555P07

REF  
HPBLUE, TTBLUE



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH  
Hummelsbuetteleer 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

P40555P07