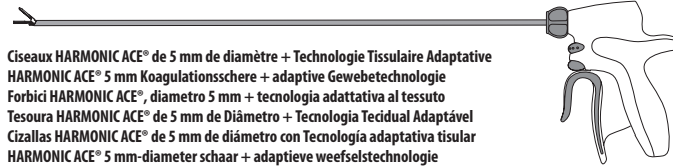




HARMONIC ACE® 5 mm Diameter Shears + Adaptive Tissue Technology



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 schaar + adaptieve weefselstechnologie
HARMONIC ACE® 5 mm diameter saks + adaptiv vevsteknologi
HARMONIC ACE® 5 mm:n halkaisijalla varustettu leikkausinstrumentti + mukautuva kudostechnologia
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 diametrul 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 läbimõõduga käärid HARMONIC ACE®
HARMONIC ACE® škêres ar 5 mm diameteru + adaptivă audu tehnologiја
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® ножици со дијаметар од 5 mm + технологија за приспособување на ткивото
HARMONIC ACE® маказе пречника 5 mm + адаптивна технологија за ткиво
HARMONIC ACE® маказе пречника 5 mm + адаптивна технологија ткива
HARMONIC ACE® 5 mm 直径手术剪 + 自适应组织技术

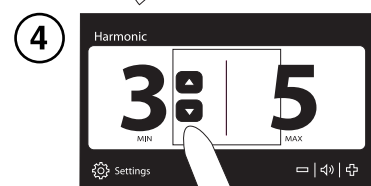
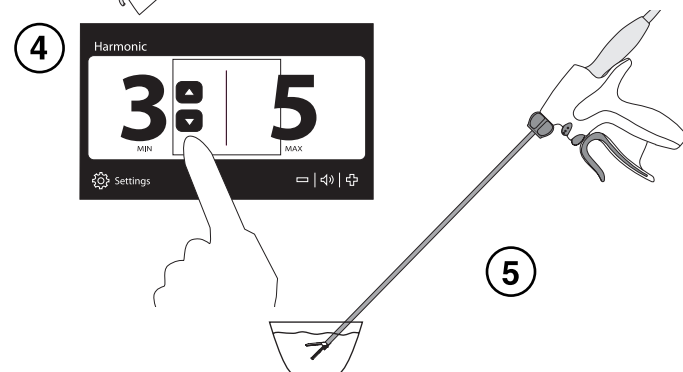
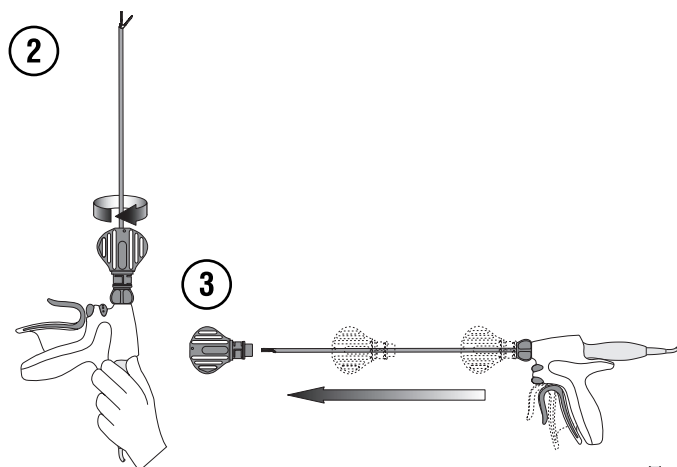
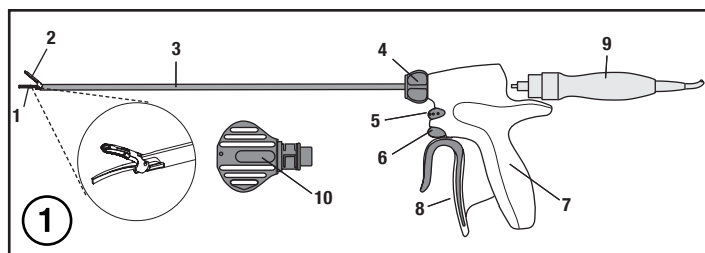
Please read all information carefully.

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

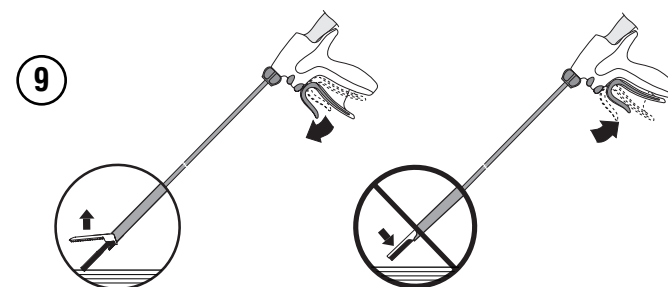
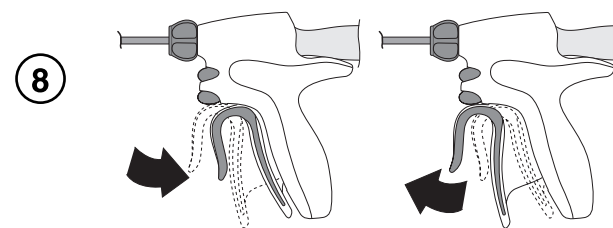
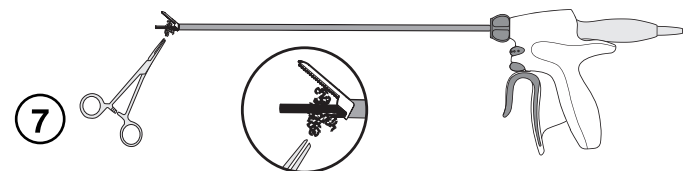
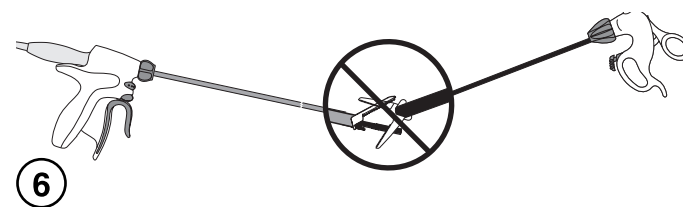
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Ethicon Endo-Surgery HARMONIC ACE® 5 mm Diameter Shears + Adaptive Tissue Technology. It is not a reference to surgical techniques.

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

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



5



HARMONIC ACE® 5 mm skersmens žirkklės + prisitaikančio audinio technologija

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti „Ethicon Endo-Surgery“ HARMONIC ACE® 5 mm skersmens žirkklėmis + prisitaikančio audinio technologija. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

HARMONIC® ir HARMONIC ACE® yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklai.

Ilustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. Dengti asmenys | 6. Rankinio valdymo mygtukas MIN |
| 2. Prispaudimo svirtis ir audinio plokštelė | 7. Laikiklio korpusas |
| 3. Kotas | 8. Rankena |
| 4. Sukamoji rankenėlė | 9. Rankena (nepridėta) |
| 5. Rankinio valdymo mygtukas MAX | 10. Dinamometrinis raktas |

Naudojimo paskirtis

HARMONIC ACE® žirkklės + prisitaikančio audinio technologija yra skirtos minkštųjų audinių pjūviams atlikti, kai reikia valdyti kraujavimą ir užtikrinti mažiausią terminį audinių sužalojimą. Instrumentus galima naudoti kaip elektrochirurginių, lazerinių ir plieninių skalpelių priedus arba pakaitalus, atliekant bendrosios paskirties, plastikos, vaikų chirurgijos, ginekologines, urologines, krūtinės ląstos, prieigos prie ortopedinių struktūrų (pvz., stuburo ar sąnarių) užtikrinimo ir kitas atvirąsias ir endoskopines procedūras.

Kontraindikacijos

- Šie instrumentai neskirti kaulų pjūviams atlikti.
- Šie instrumentai nėra skirti kiaušintakiams perspausti kontracepcijos tikslais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
- Minimaliai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su minimaliai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami minimaliai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo apgadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Nemerkite instrumentų į skystį, jei jie nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Patikrinkite suderinamumą su generatoriais. Instrumentą naudokite tik su „Ethicon Endo-Surgery“ generatoriumi G11 (GEN11), programine įranga X ar naujesne. **Programinės įrangos apžvalga pateikiama Generatoriaus G11 (GEN11) „Settings“ (Nustatymų) meniu skyriuje „System Information“ (Sistemos informacija).** Daugiau informacijos pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) naudojimo instrukcijoje.
- Pasirūpinkite, kad sutrikus sistemos veikimui būtų prieinama rezervinė įranga, tinkama konkrečiai procedūrai.
- Aukštų tonų garsai, girdimi prisilietus prie asmenų ar rankenos, yra neįprasta sąlyga, rodanti, kad asmenys ar rankena veikia netinkamai. Tokie tonai gali rodyti, kad baigėsi rankenos naudingo eksploatavimo laikas arba asmenys buvo prijungti netinkamai. Dėl to koto temperatūra gali tapti neįprastai aukšta ir sužaloti naudotoją ar pacientą.
- **Instrumentais galima koaguluoti iki 5 mm (imtinai)** skersmens kraujagysles. Nebandykite koaguluoti kraujagyslių, kurių skersmuo didesnis nei 5 mm.
- Dėl kraujo ir audinio sankaupų tarp asmenų ir koto gali tapti neįprastai aukšta koto distalinio galo temperatūra. Pašalinkite koto distaliniame gale matomas audinių sankaupas, kad išvengtumėte nudegimų.

- Naudojant visus kitus energijos šaltinius (elektrochirurginius, lazerinius ar ultragarsinius), galimas kancerogeninis ar užkrečiamasis šaltinių produktų, pavyzdžiui, dūmų iš svinamo audinio ar aerozolių, poveikis. Atliekant atvirąsias ir laparoskopines procedūras, reikia imtis tinkamų priemonių, pvz., naudoti apsauginius akinus, kaukes su filtru ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
- Nebandykite asmenų lenkti, galąsti ar kitaip keisti jų formas. Taip darant asmenys gali būti sugadinti ir kils pavojus sužaloti naudotoją arba pacientą.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, galimų atsitiktinai suaktyvinus instrumentą, saugokite, kad nenaudojamo instrumento asmenys, prispaudimo svirtis ir koto distalinis galas nesiliestų prie paciento, užuolaidų ar degių medžiagų.
- Tuo metu, kai instrumentas suaktyvinamas audinyje, ir vėliau audinys, instrumento asmenys, prispaudimo svirtis ir koto 7 cm ilgo atkarpa iš distalinio galo gali būti karšti. Visada venkite atsitiktinio prisilietimo prie audinio, užuolaidų, chirurginių drabužių.
- Venkite prisiliesti suaktyvintu instrumentu prie bet kokių metalo ar plastiko instrumentų arba objektų. Kontakto su kabėmis, spaustukais ar kitais instrumentais atveju kai šis instrumentas aktyvuotas galima pažeisti ar sulaužyti asmenis.
- Nekiškite ir netraukite instrumento per troakaro rankovę, jei instrumento žiotys atidarytos, nes instrumentas gali sugesti.
- Negalima suspausti suglaustų instrumento asmenų ir audinio plokštelių, jei tarp jų nėra audinio. Spaudžiant audinio plokštelę prie suaktyvintų asmenų, jei ant asmenų per visą jų ilgį nėra audinio, asmenys, prispaudimo svirtis ir koto distalinis galas gali įkaisti ir instrumentas gali sugesti. Taip nutikus instrumentas gali sugesti. Tuomet generatoriaus ekrane bus rodomas gedimo pranešimas.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, neįjunkite elektrochirurginio įtaiso arti HARMONIC instrumentų. Aerozoliai, susidarantys suaktyvinus HARMONIC instrumentus riebiame audinyje, gali būti degūs.
- Kai pjaunama priešinga pagrindiniam pjūviui kryptimi arba kai tarp suaktyvintų asmenų ir audinio plokštelių nėra audinio, prispaudimo svirtis turi būti atvira, kad nesugestų audinio plokštelė ir neįkaistų asmenys, prispaudimo svirtis ir koto distalinis galas.
- Suaktyvinus instrumento asmenis, visas neuždengtas asmenų galiukas ir visas neuždengtas asmenų kotas tampa aktyvūs ir pjauna arba koaguliuoja audinį. Naudodami instrumentą būkite atsargūs, kad išvengtumėte atsitiktinio neuždengtų asmenų paviršiaus ir juos supančio audinio sąlyčio.
- Naudokite tik atitinkamą kojinių jungiklį, rankeną, instrumentus ir maitinimo laidą, kad užtikrintumėte jų suderinamumą su generatoriumi.
- Ištraukę instrumentą apžiūrėkite audinį ir įsitinkite, kad užtikrinama hemostazė. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Jei „HARMONIC“ instrumentai naudojami apdorojant visą organą, hemostazei užtikrinti gali reikėti papildomų priemonių. Kadangi vidinės struktūros matomos nepakankamai gerai, dirbkite lėtai ir nesistenkite perpjauti storos audinio masės per vieną suaktyvinimo ciklą. Naudojant instrumentą tokiomis sąlygomis, reikia vengti perskirti stambius kraujagyslių ar tulžies kanalų mazgus.
- Gaminiai, kuriuos gamina ar platina „Ethicon Endo-Surgery“ neįgalios bendrovės, gali būti nesuderinami su „HARMONIC“ sistema. Naudojant tokius gaminius, gali būti gaunami nepageidaujami rezultatai ir sužalotas naudotojas arba pacientas.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Atsitiktinai ir ilgesniam laikui suaktyvinus instrumentą į kietą paviršių, pavyzdžiui, kaulą, asmenys gali įkaisti ir ilgainiui sugesti, todėl tokio suaktyvinimo reikia vengti.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos.
- Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojant įtaisą keliems pacientams, gali būti pažeistas jo vientisumas arba gali kilti užteršimo rizika – pacientas gali būti sužalotas arba susirgti.

Įtaiso aprašas

HARMONIC ACE® 5 mm skersmens žirkklės + prisitaikančio audinio technologija yra sterilus instrumentas, skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui; jį sudaro ergonominio laikiklio korpuso mechanizmas su rankinio valdymo mygtukais (MIN – mažiausiam galios lygiui nustatyti, MAX – didžiausiam galios lygiui nustatyti).

Integruotas garsinis ir juntamas mechanizmas laikiklio korpuso praneša apie visišką rankenos užsidarymą. Instrumentas turi prispaudimo svirtis ir dengtus lenktus asmenis, jis skirtas naudoti įkišus per 5 mm

troakara, didesnio skersmens troakaro 5 mm mažinimo dangtelį arba per pjūvį, nenaudojant troakaro. Instrumento kotą galima pasukti 360° norint geriau matyti apdorojamą audinį ir lengviau jį pasiekti. Instrumentais galima koaguluoti iki 5 mm (imtina) skersmens kraujagysles. Prisisitaikant audinio technologija leidžia generatoriui identifikuoti ir stebėti instrumentą naudojimo metu, todėl generatorius gali moduluoti ir mažinti galią bei atitinkamai informuoti naudotoją.

Kiekvienas instrumentas pristatomas su dinamometrinio raktu, kuris yra sterilus ir vienkartinis. Naudokite tik pilką su instrumentu pateikiamą raktą. Neišmeskite dinamometrinio racto, kol nebaigėte chirurginės procedūros. Nebandykite sterilizuoti vienkartinio dinamometrinio racto.

Pastaba. Naudodami ne pridėdamą HARMONIC dinamometrinį raktą rizikuojate sugadinti įtaisą.

HARMONIC ACE® 5 mm skersmens žirklys + prisisitaikant audinio technologija sukurta naudoti išskirtinai su G11 (GEN11) generatoriaus X versijos ar naujesne programine įranga. **Programinės įrangos apžvalga pateikiama Generatoriaus G11 (GEN11) „Settings“ (Nustatymų) meniu skyriuje „System Information“ (Sistemos informacija).** Daugiau informacijos pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) naudojimo instrukcijoje.

Gabenimo ir laikymo sąlygos

Temperatūra:	Nuo -22 °C iki 60 °C
Santykinė drėgmė:	Nuo 10 iki 80 %

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**).

Rankena pristatoma steriliai. Prieš kiekvieną naudojimą sterilizuokite rankeną pagal prie jos pridėtą naudojimo instrukciją.

Surinkimas

- 1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.
- 2 Laikydami rankeną vertikaliai, prijunkite rankeną prie instrumento, užsukdami instrumentą ant rankenos pagal laikrodžio rodyklę, žiūrint iš instrumento distalinio galo (priveržkite tik pirštais).
- 3 Ašmenis prie rankenos priveržkite dinamometrinio raktu (jau uždėtu ant koto). Sukite dinamometrinį raktą pagal laikrodžio rodyklę, laikydami tik pilką rankeną, kol jis dukart spragtelės, nurodymas, kad ašmenys priveržti pakankamai tvirtai.
Pastaba. Instrumentui prie rankenos prijungti arba atjungti naudokite tik dinamometrinį raktą.
Pastaba. Neveržkite instrumento ranka, nes galite sugadinti rankeną. Naudokite dinamometrinį raktą.
Pastaba. Naudodami dinamometrinį raktą laikykite tik už pilkos rankenos, ne už instrumento rankenos. (2 pav.).
- 4 Uždarykite rankeną. Nuimkite dinamometrinį raktą nustumdami jį nuo koto. Neišmeskite dinamometrinio racto, kol nebaigėte chirurginės procedūros. Dinamometrinis raktas naudojamas instrumentui nuo rankenos nuimti užbaigus procedūrą. (3 pav.) Išmeskite dinamometrinį raktą tik baigę procedūrą.
Pastaba. Užstumdami arba nustumdami dinamometrinį raktą nuo koto būkite atsargūs, nepažeiskite ašmenų ir prispaudimo svirties.
Pastaba. Užstumdami arba nustumdami dinamometrinį raktą nuo koto būkite atsargūs, neįsijaukite į ašmenų galiuką.

Naudojimas

- 1 Prijunkite sujungtus rankeną ir instrumentą prie generatoriaus, tada generatorių įjunkite.
Pastaba. Nustatytas didžiausias galios lygis (MAX) yra 5 ir jo pakeisti negalima.
- 2 Pasirinkite norimą mažiausią galios lygį, naudodami generatoriaus ekrano galios DIDINIMO ir MAŽINIMO mygtukus.
Pastaba. Rekomenduojamas mažiausias pradinis galios lygis yra 3 (4 pav.). Norėdami įjauti audinį didesniu greičiu, naudokite didesnį generatoriaus galios lygį, o norėdami didesnės koaguliacijos naudokite mažesnį generatoriaus galios lygį. Audiniui taikomos energijos kiekį ir audiniui daroma

poveikį lemia daug veiksnių, įskaitant pasirinktą galios lygį, ašmenų savybes, suėmimo jėgą, audinio įtempimą, audinio tipą, patologiją ir chirurginį darbo metodą.

- 3 Kad procedūra būtų atliekama optimaliai, o audinys neliptų prie instrumento, per ją valykite instrumento ašmenis, prispaudimo svirtį ir koto distalinį galą, suaktyvindami instrumento galiuką fiziologiniame tirpale. (5 pav.)
Pastaba. Nelieskite suaktyvintu instrumentu metalo. (6 pav.)
Pastaba. Nevalykite ašmenų galiuko abrazyvinėmis medžiagomis. Norint pašalinti audinį nuo ašmenų galiuko, jį galima nuvalyti drėgnu marlės tamponu.
Jei ant prispaudimo svirties vis dar matyti audinio, likučiams pašalinti naudokite hemostatus, stenkitės nesuaktyvinti rankenos. Jei reikia, instrumentą galite atjungti. (7 pav.)
- 4 Ašmenys suaktyvinami ultragarsu, paspaudus kojinių jungiklio pedalą arba vieną iš rankinio valdymo mygtukų. Paspaudus kairįjį kojinių jungiklio pedalą arba ant instrumento esantį apatinį rankinio valdymo mygtuką (MIN), suaktyvinamas pasirinktas mažiausias galios lygis. Paspaudus dešinįjį kojinių jungiklio pedalą arba ant instrumento esantį viršutinį rankinio valdymo mygtuką (MAX), suaktyvinamas didžiausias galios lygis.
Pastaba. Generatorius pypstels, taip informuodamas, kad instrumento ašmenys parengti. Generatoriaus garso tonas pasikeis, kai tarp instrumento audinio plokštelės ir ašmens liks nedaug (arba visai neliuks) audinio.

- Tono pasikeitimas nebūtinai reiškia audinio poveikio patvirtinimą. Audinio poveikis yra daugelio veiksnių funkcija, įskaitant generatoriaus galią, pasirinktą lygį, suėmimo jėgą, audinio įtempimą, audinio tipą, patologiją, chirurginę techniką ir kt. Pasigirdus antrajam tonui reikia įvertinti situaciją ir atitinkamai užbaigti veiksmus su audiniu (pvz., palaipsniui didinti spaudimą, kad palengvinti pjovimą).
- Prisisitaikant audinio technologija nustato minimalias audinio sąlygas stebėdama ašmens šiluminės būklės pokyčius. Tono pasikeitimą gali įtakoti tokie šiluminiai veiksniai, kaip vėsūs skysčiai, audinys, prisilietęs prie nespaudžiančio ašmenų paviršiaus.
- Tono pasikeitimas negali būti priimtas kaip chirurginės patirties pakaitalas, jį reikia interpretuoti atsižvelgiant į operacijos eigos kontekstą (pvz., apžiūrą, palietimą) bei remiantis klinicine patirtimi.
- Antrąjį toną galima išjungti, kaip tai aprašyta Generatoriaus G11 (GEN11) „Nustatymų“ (Nustatymų) meniu parinktyje „Tone Change ON/OFF“ (Tono pakeitimo ĮJUNGIMAS/IŠJUNGIMAS).
Pastaba. Ši parinktis išjungs tik antrąjį toną, tačiau neįtakos prisisitaikant audinio technologijos moduliacijos ir mažesnės galios.

Pastaba. Dėl įbrėžimų ašmenys gali anksčiau laiko tapti netinkami naudoti.

- Naudodami venkite atsitiktinių prisilietimų prie kitų instrumentų.
- Instrumentui prie rankenos prijungti arba atjungti naudokite tik dinamometrinį raktą.

- 5 Uždarykite prispaudimo svirtį uždarydami rankeną ir įkiškite kotą per troakara ar pjūvį.
- 6 Instrumentą galima naudoti, kai reikia įpjauti, sugriebti, koaguluoti ir perpjauti tarp ašmenų ir prispaudimo svirties.
Pastaba. Instrumentas veikia optimaliai, kai rankena yra visiškai uždaryta. Kad rankena visiškai uždaryta, nurodo girdimas arba juntamas spragtelėjimas. Norėdami visiškai uždaryti įtaisą žiotis, spauskite plastikinę rankeną, kol pajusite, kad ji atsirėmė į plastikinę rankeną (plastikas į plastiką) (8 pav.). Jeigu rankena visiškai uždaryta prieš instrumento suaktyvinimą audinyje arba jo metu, girdimas arba juntamas spragtelėjimas. Suspauskite tvirtiau, kol rankena visiškai užsidarys.
Pastaba. Naudodami vidinę apatinę ašmenų briauną pjovimui priešinga pagrindiniam pjūviui kryptimi prispaudimo svirtį atverkite. (9 pav.)
- 7 Uždarykite prispaudimo svirtį uždarydami rankeną ir išimkite kotą iš troakaro ar pjūvio.

Koto sukimas

Instrumento kotą galima pasukti 360°, norint geriau matyti apdorojamą audinį ir lengviau prie jo prieiti, kai atliekamas įpjovimas, sugriebimas, koaguliacija ir pjovimas.


Išardymas




- 1** Nustatykite generatoriaus jungiklį į **IŠJUNGIMO** padėtį.
- 2** Uždarykite prispaudimo svirtį, užstumkite dinamometrinį raktą ant instrumento distalinio galo ir stumkite, kol ašmenų veržliaraktis susilygiuos su koto plokštumomis. Laikykite tik už rankenos (ne už instrumento rankenos), atlaisvinkite instrumentą sukdami raktą prieš laikrodžio rodyklę. Norėdami visiškai atsukti instrumentą, toliau bandykite atlaisvinti jį, sukdami sukamąją rankenėlę. Neveržkite instrumento ranka, nes galite sugadinti rankeną. Naudokite dinamometrinį raktą.
Pastaba. Instrumentui nuo rankenos atjungti naudokite tik dinamometrinį raktą.
Pastaba. Užstumdami arba nustumdami dinamometrinį raktą nuo koto būkite atsargūs, neįsijpaukite į ašmenų galiuką.
- 3** Nuimkite dinamometrinį raktą, patraukdami jį nuo koto per ašmenis.
- 4** Išmeskite instrumentą į tinkamą konteinerį.


Pakuotė




HARMONIC ACE® 5 mm skersmens žirklys + prisitainakčio audinio technologija tiekiamos sterilios, skirtos tik vienam pacientui. Kiekvienas instrumentas yra pristatomas su pilku dinamometrinio rakto, kuris yra sterilus, vienkartinis. Panaudoję išmeskite instrumentą ir dinamometrinį raktą.

<div>STERILE EO</div>	<p>Sterilized by EO. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérilité 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 resterilisieren. Sterilizzato ad ossido di etilene. Sterilità 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 integro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met ethylenoxide. 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 etyleenioksidilla. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο. Η στείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριρώνετε. 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 zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte. Sterilisert med EtO. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. EO ile Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı 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 resteriliza. 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 tiệt trùng lại. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar etilēnoksīdu. 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>




<div>STERILE EO</div>	<p>Стерилизира се с EO. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano etilen-oksidom. 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. Стерилизирано со EO (Етилен оксид). Стерилноста е загарантирана доколку не е отворено или оштетено пакувањето. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано етилен оксидом. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. Стерилизовано етилен-оксидом. Стерилизованост је загарантована осим у случају када је паковање отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. 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>
<div></div>	<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 yderemballage.) 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.) Oboznámte sa s návodom na použitie (modrý symbol na vonkajšom obale.) Se Bruksanvisning (se det blå symbolet på ytteremballasen.) Kullanım Talimatlarına bakın (Dış 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.) Видете во Упатството за употреба. (Побарајте го синиот симбол на надворешното пакување.) Погледајте Упутства за коришћење. (Погледајте плави симбол на спољашњем пакувању.) Погледајте упутства за употребу. (Погледајте плави симбол на спољашњем пакувању.) 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 Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt 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 Určené iba pre jedného pacienta</p>	<p>Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică 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 За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 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 Šarža Parti</p>	<p>Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 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 Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použitelné do Brukes for-dato</p>	<p>Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 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. 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 comenzii 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. 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: федералният 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 njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.</p>
---	---

	<p>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.</p> <p>Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.</p> <p>Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу.</p> <p>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>																																
	<table><tr><td>Manufacturer</td><td>Üretici</td></tr><tr><td>Fabricant</td><td>Производитель</td></tr><tr><td>Hersteller</td><td>Producător</td></tr><tr><td>Fabbricante</td><td>Produsen</td></tr><tr><td>Fabricante</td><td>Nhà sản xuất</td></tr><tr><td>Fabricante</td><td>Tootja</td></tr><tr><td>Fabrikant</td><td>Ražotājs</td></tr><tr><td>Producent</td><td>Gamintojas</td></tr><tr><td>Valmistaja</td><td>Производител</td></tr><tr><td>Κατασκευαστής</td><td>Proizvodač</td></tr><tr><td>Tillverkare</td><td>Proizvajalec</td></tr><tr><td>Producent</td><td>Производител</td></tr><tr><td>Gyártó</td><td>Произвођач</td></tr><tr><td>Výrobce</td><td>Произвођач</td></tr><tr><td>Výrobca</td><td>制造商</td></tr><tr><td>Produsent</td><td></td></tr></table>	Manufacturer	Üretici	Fabricant	Производитель	Hersteller	Producător	Fabbricante	Produsen	Fabricante	Nhà sản xuất	Fabricante	Tootja	Fabrikant	Ražotājs	Producent	Gamintojas	Valmistaja	Производител	Κατασκευαστής	Proizvodač	Tillverkare	Proizvajalec	Producent	Производител	Gyártó	Произвођач	Výrobce	Произвођач	Výrobca	制造商	Produsent	
Manufacturer	Üretici																																
Fabricant	Производитель																																
Hersteller	Producător																																
Fabbricante	Produsen																																
Fabricante	Nhà sản xuất																																
Fabricante	Tootja																																
Fabrikant	Ražotājs																																
Producent	Gamintojas																																
Valmistaja	Производител																																
Κατασκευαστής	Proizvodač																																
Tillverkare	Proizvajalec																																
Producent	Производител																																
Gyártó	Произвођач																																
Výrobce	Произвођач																																
Výrobca	制造商																																
Produsent																																	
	<p>Authorized Representative in the European Community</p> <p>Représentant autorisé dans la Communauté européenne</p> <p>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea</p> <p>Representante autorizado na Comunidade Europeia</p> <p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap</p> <p>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab</p> <p>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p> <p>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen</p> <p>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej</p> <p>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője</p> <p>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p> <p>Autorizovaný zástupca EU</p> <p>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap</p> <p>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci</p> <p>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе</p> <p>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană</p> <p>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa</p> <p>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu</p> <p>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses</p> <p>Pilnvarotais pärstävis Eiropas Kopienā</p> <p>Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje</p> <p>Упълномощен представител в Европейската общност</p> <p>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici</p> <p>Pooblašćeni zastopnik za Evropsko skupnost</p> <p>Овластен претставник во Европската заедница</p> <p>Овлашћени представник у Европској унији</p> <p>Овлашћени представник у Европи</p> <p>欧盟授权代理</p>																																

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

	<p>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. За употреба само со сивиот рачен уред. За употребу искључиво са сивим ручним делом. Користи се само уз сиви ручни дно. 仅与手柄一起使用。</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 Relatív páratartalom Relativni vlhkost Relativna vlhkost Relativ luftfuktighet</p>	<p>Bağıl Nem Относительная влажность Umiditate relativă Kelembaban Relatif Độ ẩm tương đối Suhteline õhuniiskus Relatvais mitrums Santykinė drėgmė Относительна влажност Relativna vlažnost Relativna vlažnost Релативна влажност Релативна влажност Релативна влажност 相对湿度</p>
	<p>Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Hőmérséklet Templota Templota Temperatur</p>	<p>Sıcaklık Температура Temperatură Temperatur Nhiệt độ Temperatuur Temperatūra Temperatūra Temperatura Temperatura Temperatura Temperatura Temperatura Temperatura Temperatura Temperatura Temperatura</p>



REF
HAR23, HAR36



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler 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