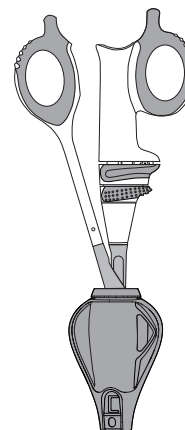


ETHICON

HARMONIC FOCUS® Shears + Adaptive Tissue Technology
Ciseaux HARMONIC FOCUS® + Technologie Tissulaire Adaptive
HARMONIC FOCUS® Koagulationsschere + Adaptive Tissue Technology
Forbici HARMONIC FOCUS® + tecnologia adattativa al tessuto
Tesoura HARMONIC FOCUS® + Tecnologia Tecidual Adaptável
Cizallas HARMONIC FOCUS® + Tecnología adaptativa tisular
HARMONIC FOCUS®-schaar + adaptieve weefseltechnologie
HARMONIC FOCUS® saks + adaptiv vævsteknologi
HARMONIC FOCUS®-sakset + mukautuva kudostekniikka
Ψαλίδι HARMONIC FOCUS® + Προσαρμοζόμενη τεχνολογία ιστού
HARMONIC FOCUS® sax + adaptiv vävnadsteknologi
Nożyce HARMONIC FOCUS® + adaptacyjna technologia tkankowa
HARMONIC FOCUS® metsző + adaptív szövetechnológia
Nůžky HARMONIC FOCUS® + s adaptivní tkáňovou technologií
Nožnice HARMONIC FOCUS® + s adaptivnou tkanivovou technológiou
HARMONIC FOCUS® skjærere + adaptiv vevs-teknologi
HARMONIC FOCUS® Makas + Adaptif Doku Teknolojisi
Ножницы с технологией адаптации к тканям HARMONIC FOCUS®
Pensă foarfecă HARMONIC FOCUS® + tehnologia de adaptare la țesut
Gunting HARMONIC FOCUS® + Teknologi Jaringan Adaptif
Kéo HARMONIC FOCUS® + Công nghệ Mô thích ứng
Kohanduva koetehnoloogiaga käärid HARMONIC FOCUS® +
HARMONIC FOCUS® škères + adaptivā audu tehnoloģija
HARMONIC FOCUS® + žirkės su prisitaikantio audinio technologija
HARMONIC FOCUS® ножици + адаптивна към тъкани технология
Škare HARMONIC FOCUS® + s prilagodljivom tehnologijom tkiva
Škarje HARMONIC FOCUS® + z adaptivno tehnologijo rezanja tkiva
HARMONIC FOCUS® ножици + технологија за приспособување на ткивото
HARMONIC FOCUS® маказе + адаптивна технологија за ткиво
HARMONIC FOCUS® + маказе са адаптивном технологијом ткива
HARMONIC FOCUS® 多用剪 + 自适应组织技术



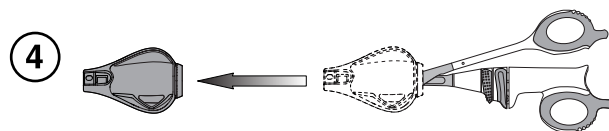
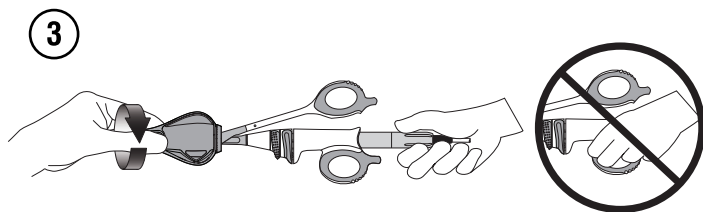
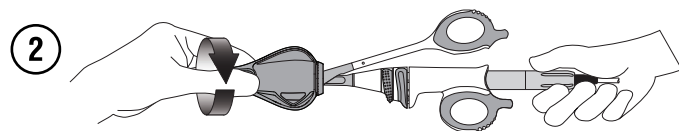
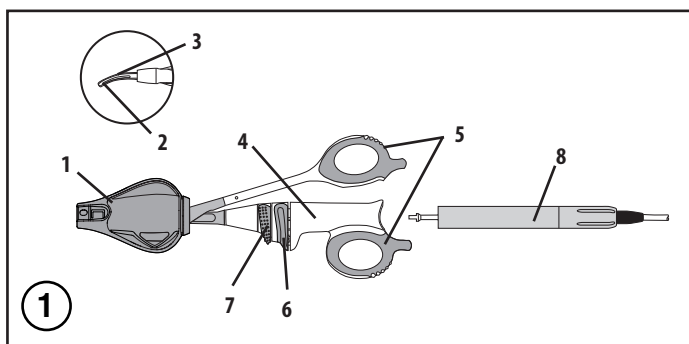
Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as failure to ligate.

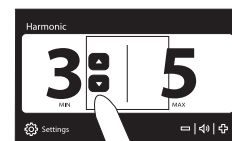
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC FOCUS® Shears + Adaptive Tissue Technology. It is not a reference to ligation techniques.

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

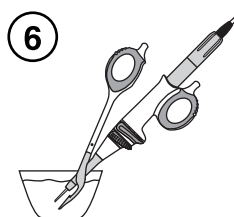
Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instruções, Brugervejledning, Ohjeet, Oδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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



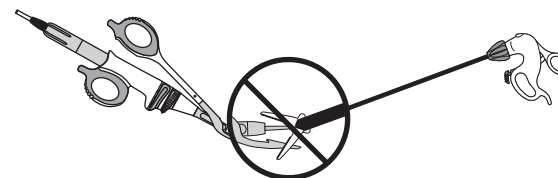
5



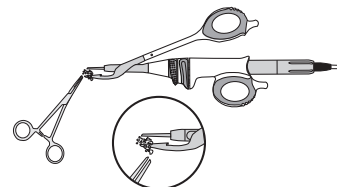
6



7



8



HARMONIC FOCUS®+ žirkklės su prisitaikančio audinio technologija

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, nepavykęs perspaudimas.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti „HARMONIC FOCUS®+“ žirkklės su prisitaikančio audinio technologija. Perspaudimo metodai čia neaprašomi.

„HARMONIC“, „HARMONIC FOCUS“ ir „ULTRACISION“ yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekių ženklai.

Naudojimo paskirtis

„HARMONIC FOCUS®+“ ŽIRKLĖS SU PRISITAIKANČIO AUDINIO TECHNOLOGIJA yra skirtos minkštųjų audinių pjūviams atlikti, kai reikia valdyti kraujavimą ir užtikrinti mažiausią terminį audinių sužalojimą. Instrumentą galima naudoti kaip elektrochirurginių, lazerinių ir plieninių skalpelių priedą arba pakaitalą atliekant bendrosios paskirties, otorinolaringologines (ANG), plastikos, vaikų chirurgijos, ginekologines, urologines, priegios prie ortopedinių struktūrų (pvz., stuburo ar sąnarių) užtikrinimo ir kitas atvirąsias procedūras.

Kontraindikacijos

- Šis instrumentas neskirtas kaulų pjūviams atlikti.
- Šis instrumentas nėra skirtas kiaušintakiams perspausti kontracepcijos tikslais.

Išėjimai ir atsargumo priemonės

- Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši įtaisa leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą paskaitykite medicinos literatūros apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali skirtis. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo sugadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Nemerkite instrumentų į skystį, jei jie nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Patikrinkite suderinamumą su generatoriais. „HARMONIC FOCUS®+“ žirkklės yra suderinamos tik su „Ethicon Endo-Surgery“ generatoriumi G11 (GEN11) ir 2013_1 ar naujesnės versijos programine įranga. Programinės įrangos apžvalga pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) meniu „Settings“ (Nustatymai), punkte „System Information“ (Sistemos informacija). Daugiau informacijos pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) naudojimo instrukcijoje.
- 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 naudojimo eksploatavimo laikas arba asmenys buvo prijungti netinkamai. Dėl to koto temperatūra gali tapti neįprastai aukšta ir sužaloti naudotoją ar pacientą.
- Pasiūpinkite, kad sugedus sistemai būtų prieinama rezervinė įranga, tinkama konkrečiai procedūrai.
- 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 šalutinių produktų, pavyzdžiui, dūmų iš svinamo audinio ar aerozolių, poveikis. Atliekant atvirąsias ir laparoskopines procedūras, reikia imtis tinkamų priemonių, pvz., naudoti apsauginius akinius, kaukes su filtru ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
- Nebandykite asmenų lenkti, galasti ar kitaip keisti jų formos. Taip darant asmenys gali sugesti ir kils pavojus sužaloti naudotoją ar pacientą.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, galimų netyčia suaktyvinus instrumentą, saugokite, kad nenaudojamo instrumento asmenys, prispaudimo svirtis ir koto distalinis galas nesiliestų prie paciento, apklotų ar degių medžiagų.
- Tuo metu, kai instrumentas suaktyvinamas audinyje, ir vėliau instrumento asmenys ir prispaudimo svirtis gali įkaisti. Visada venkite atsitiktinio prisilietimo prie audinio, apklotų, chirurginių chalutų ar kitų nenumatytų vietų.
- Atsitiktinai ir ilgesniam laikui suaktyvinus instrumentą į kietą paviršių, pavyzdžiui, kaulą, asmenys gali įkaisti ir ilgainiui sugesti, todėl tokio suaktyvinimo reikia vengti.
- Venkite prisiliesti suaktyvintu instrumentu prie bet kokių metalo ar plastiko instrumentų arba objektų. Suaktyvintu instrumentu prisilietus prie kabių, klipų ar kitų instrumentų, asmenys gali skilti ar sulūžti; taip nutikus generatorius skleidžia monotonišką garsą arba rodo instrumento klaidos pranešimą.
- Dėl įbrėžimų asmenys gali anksčiau laiko tapti netinkami naudoti.
- Negalima suspausti suglaustų instrumento asmenų ir audinio plokštelės, jei tarp jų nėra audinio. Spaudžiant audinio plokštelę prie aktyvių asmenų, jei ant asmenų per visą jų ilgį nėra audinio, asmenys, prispaudimo svirtis ir koto distalinis galas gali įkaisti ir instrumentas gali būti pažeistas. Jei taip nutiktų, apie galimą sistemos gedimą bus pranešama išsiniui garsiniu signalu arba perspėjimo ekranu, kai paspaudžiamas kojinių pedalas arba rankinio valdymo mygtukai.
- Kai įjaunama priešinga pagrindiniam pjūviui kryptimi arba kai tarp suaktyvintų asmenų ir audinio plokštelės nėra audinio, įtaiso žiotys turi būti atviros, kad nesugestų audinio plokštelė ir nepakiltų asmenų, prispaudimo svirties ir koto distalinio galo temperatūra.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, neįjunkite elektrochirurginio įtaiso arti „HARMONIC“ instrumentų. Aerozoliai, susidarantys suaktyvinus HARMONIC instrumentus riebiame audinyje, gali būti degūs.
- Suaktyvinus „HARMONIC FOCUS®+“ žirklių asmenis, visas atviras asmenų galiukas ir visas atviras asmenų kotas tampa aktyvūs ir įjauna arba koaguliuoja audinį. Naudojami „HARMONIC FOCUS +“ instrumentą būkite atsargūs, kad išvengtumėte netyčinio atvirų asmenų paviršiaus ir aplinkinių audinių kontakto.
- Su „FOCUS +“ instrumentu naudokite tik „HARMONIC“ kojinių jungiklį ir melyną rankeną, kad užtikrintumėte suderinamumą su generatoriumi.
- Ištraukę instrumentą apžiūrėkite audinį ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Šio instrumento koaguliacijos savybės nebuvo įvertintos apdorojant aterosklerozės pažeistas kraujagysles. Šias kraujagysles perpjaukite atsargiai, nes jos gali būti koaguluotos netinkamai.
- Numatytasis mažiausias pradinis galios lygis yra 3.
- Jei „HARMONIC FOCUS®+“ žirkklės naudojamos 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 „HARMONIC FOCUS®+“ žirkklės tokiomis sąlygomis, reikia vengti perskirti stambius kraujagyslių ar tulžies latakų mazgus.
- Gaminiai, kuriuos gamina ar platina „Ethicon Endo-Surgery“ neįgalios bendrovės, gali būti nesuderinami su „HARMONIC FOCUS®+“ žirkklėmis. Naudojant tokius gaminius, gali būti gaunami nepageidaujami rezultatai ir sužalotas naudotojas arba pacientas.
- Neveržkite instrumento ranka, nes galite sugadinti rankeną. Instrumentui prie rankenos prijungti arba atjungti naudokite tik dinamometrinį raktą.

- Nuimdami dinamometrinį raktą nuo instrumento būkite atsargūs, nesugadinkite žirklių.
- Nevalykite instrumento abrazyvinėmis medžiagomis.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- 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.

Instrumento aprašas

„HARMONIC FOCUS®+“ žirklys yra sterilus instrumentas, skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui; jį sudaro minkštas žirklių rankenos korpuso mazgas su dviem rankinio valdymo mygtukais (MIN – mažiausiam galios lygiui nustatyti, MAX – didžiausiam galios lygiui nustatyti). Instrumentas turi lenktus ašmenis ir prispaudimo svirtį su teflonine plokštele. Instrumentas yra 9 cm ilgio, su 16 mm ilgio aktyviais ašmenimis. „HARMONIC FOCUS®+“ žirklemis galima perpjauti ir koaguluoti iki 5 mm skersmens (imtinai) kraujagysles.

Kiekvienas „HARMONIC FOCUS®+“ žirklių instrumentas yra supakuotas su vienu steriliu, vieną kartą vienam pacientui naudoti skirtu vienkartinio pilku dinamometrinio raktu. Su „HARMONIC FOCUS®+“ žirklemis naudokite tik pilką dinamometrinį raktą. Neišmeskite dinamometrinio rakto, kol nebaigėte chirurginės procedūros. Nebandykite sterilizuoti vienkartinio dinamometrinio rakto.

Du brūkšneliai ant instrumento skirti santykiniam kraujagyslių dydžiui nurodyti. MAX  mygtukas dažniausiai naudojamas, kai apdorojamos smulkesnės kraujagyslės, o pjovimo greitis yra didžiausias. MIN  mygtukas dažniausiai naudojamas, kai apdorojamos šiek tiek stambesnės kraujagyslės, o pjovimo greitis yra sumažintas. Jis skirtas 5 mm dydžio kraujagyslėms. Prisitaikant audinio technologija leidžia generatoriui identifikuoti ir stebėti instrumentą, kai jis naudojamas, todėl generatorius gali moduluoti ir mažinti galią ir atitinkamai garsiniu atsaku informuoti naudotoją.

„HARMONIC FOCUS®+“ žirklys skirtas naudoti tik su G11 (GEN11) generatoriaus 2013_1 ar naujesnės versijos programine įranga ir atskirai supakuota „HARMONIC“ mėlyna rankena. Programinės įrangos apžvalga pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) meniu „Settings“ (Nustatymai), punkte „System Information“ (Sistemos informacija). Daugiau informacijos pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) naudojimo instrukcijoje.

Nurodymai dėl rankenos pateikiamos „HARMONIC“ mėlynos rankenos ir bandymo galiuko (TTBLUE) naudojimo instrukcijoje.

Ilustracijos ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Dinamometrinis raktas
2. Ašmenys
3. Prispaudimo svirtis ir audinio plokštelė
4. Rankenos korpusas
5. Pirštų žiedai
6. Rankinio valdymo mygtukas MIN (proksimalinis)
7. Rankinio valdymo mygtukas MAX (distalinis)
8. Rankena (nepridėta)

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. „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Atskirai supakuoti rankena ir bandymo galiukas pristatomi nesterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia sterilizuoti pagal pakuotės lapelyje pateiktus nurodymus.

Surinkimas

1. Aseptiškai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.
2. Laikydami rankeną, pritvirtinkite instrumentą, užsukdami jį ant rankenos pagal laikrodžio rodyklę, žiūrint iš instrumento distalinio galo (priveržkite tik pirštais) (2 pav.).
3. Instrumentą prie rankenos priveržkite pilku dinamometrinio raktu. Sukite raktą pagal laikrodžio rodyklę, laikydami rankeną, kol jis dukart spragtelės. Tai reikš, kad instrumentas priveržtas pakankamai tvirtai (3 pav.). Norėdami užtikrinti tinkamą sujungimą, nesuimkite instrumento rankenos, kol veržiate dinamometrinio raktu.
4. **Perspėjimas.** Neveržkite instrumento ranką, nes galite sugadinti rankeną. Instrumentui prie rankenos prijungti arba atjungti naudokite tik dinamometrinį raktą.
4. Nuimkite nuo instrumento dinamometrinį raktą. Neišmeskite vienkartinio dinamometrinio rakto, kol nebaigėte chirurginės procedūros. Dinamometrinis raktas naudojamas instrumentui nuo rankenos nuimti užbaigus procedūrą (4 pav.). Jei dinamometrinis raktas iškristų iš sterilaus lauko, pakeiskite jį steriliu pilku dinamometrinio raktu. Vienkartinio dinamometrinio rakto pakartotinai nesterilizuokite.
5. **Perspėjimas.** Nuimdami dinamometrinį raktą nuo instrumento būkite atsargūs, nesugadinkite žirklių.
5. Antrąjį suaktyvinimo garso signalą galima išjungti G11 generatoriaus nustatymų meniu. Daugiau informacijos pateikiama generatoriaus G11 (GEN11) naudojimo instrukcijoje.
 - Ši parinktis išjungs tik antrąjį suaktyvinimo garso signalą, tačiau nepaveiks prisitaikant audinio technologijos moduliacijos ir mažesnės galios.

Naudojimas

Suderinamo HARMONIC generatoriaus naudotojo vadove perskaitykite rankenos prijungimo ir sistemos naudojimo instrukcijas.

1. Prijunkite sujungtus rankeną ir instrumentą prie generatoriaus, tada generatorių įjunkite. Generatorių įjunkite tik prijungę prie jo rankeną su instrumentu.
2. Pasirinkite norimą kintamos ar mažiausios galios lygį, naudodami generatoriaus galios DIDINIMO ir MAŽINIMO mygtukus.
 - Numatytasis mažiausias pradinis galios lygis yra 3 (5 pav.). Norėdami pajuti audinį didesniu greičiu, naudokite didesnį generatoriaus galios lygį, o norėdami geresnės koaguliacijos naudokite mažesnį generatoriaus galios lygį. Audiniui taikomos energijos kiekį ir audiniui daromą poveikį lemia daug veiksnių, įskaitant pasirinktą galios lygį, ašmenų savybes, suėmimo jėgą, audinio įtempimą, audinio tipą, patologiją ir chirurginį darbo metodą.
 - Nustatytas didžiausias galios lygis (MAX) yra 5 ir jo pakeisti negalima.
3. „HARMONIC FOCUS®+“ žirkles galima naudoti spaudžiant kojinių jungiklį arba naudojant rankinį valdymą. Daugiau informacijos apie kojinių jungiklį ar rankinį valdymą, instrumento nustatymą ir naudojimo instrukcijų ieškokite suderinamo „HARMONIC“ generatoriaus naudotojo vadove.
4. Kad procedūra būtų atliekama optimaliai, per ją valykite instrumento ašmenis ir prispaudimo svirtį, suaktyvindami instrumento galą steriliame fiziologiniame tirpale (6 pav.). Norint pašalinti audinį nuo instrumento, jį galima nuvalyti steriliu drėgnu marlės tamponu.
5. **IŠPĖJIMAS.** Nelieskite suaktyvintu instrumentu metalo (7 pav.). Žr. „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.
5. Jeigu prispaudimo svirtyje vis dar matyti audinio, likučiams pašalinti naudokite chirurgines hemostatus (8 pav.).


- 6 Ašmenys suaktyvinami ultragarsu, paspaudus kojinio jungiklio pedalą arba vieną rankinio valdymo mygtukų.
- Paspaudus kairiąjį kojinių pedalą arba ant instrumento esantį proksimalinį rankinio valdymo mygtuką (MIN), suaktyvinamas pasirinktas mažiausias galios lygis.
 - Paspaudus dešinįjį kojinių pedalą arba ant instrumento esantį distalinį rankinio valdymo mygtuką (MAX), suaktyvinamas didžiausias galios lygis.
 - Generatorius pypteldamas informuos, kada instrumento ašmenys suaktyvinti.
 - Generatorius ima skleisti antrąjį suaktyvinimo garso signalą, kai energija reguliuojama pagal prisitaikančio audinio technologiją.
 - Dėl terminio poveikio, pvz., skysčių, arba dėl nepakankamo audinio kiekio žiotyse garso signalas gali nepasigirsti arba gali kisti garso signalo pasikeitimo trukmė.
 - Signalas pasikeitimas nebūtinai reiškia poveikio audiniui patvirtinimą. Pasigirdus antram signalui, reikia įvertinti situaciją ir atlikti planuotą chirurginį veiksmą, pvz., palaipsniui įtempti audinį, siekiant palengvinti skersinį pjūvį.
 - Antrinio suaktyvinimo garso signalo pasikeitimas neatstoja chirurginės patirties.
- ĮSPĖJIMAS.** Naudodami instrumentą venkite atsitiktinių prisilietimų prie kitų instrumentų. Dėl įbrėžimų ašmenys gali anksčiau laiko tapti netinkami naudoti. Žr. „**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**“.
- 7 Uždarykite prispaudymo svirtį, tada įkiškite instrumentą per pjūvį. „HARMONIC FOCUS®+“ žirkles naudokite, kai reikia įpjauti, sugriebti, koaguluoti ir perpjauti audinį tarp ašmenų ir prispaudymo svirties. Kai pjaunama priešinga pagrindiniam pjūviui kryptimi, naudokite viršutinę ašmenų briauną su atvėta prispaudymo svirtimi.
- ĮSPĖJIMAS.** Kai pjaunama priešinga pagrindiniam pjūviui kryptimi arba kai tarp suaktyvintų ašmenų ir audinio plokštelės nėra audinio, prispaudymo svirtis turi būti atvira, kad nebūtų sugadinta audinio plokštelė.

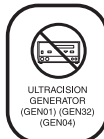
Išardymas

- 1 Nustatykite generatoriaus jungiklį į padėtį **IŠJUNGTĄ**.
- 2 Uždarykite prispaudymo svirtį ir padėkite pilką dinamometrinį raktą virš instrumento distalinio galo.
- 3 Laikydami už rankenos, atleiskite instrumentą, sukdami dinamometrinį raktą prieš laikrodžio rodyklę. Norėdami visiškai atsukti rankeną, toliau bandykite atlaisvinti ją, sukdami instrumentą.
- 4 Nuimkite nuo instrumento dinamometrinį raktą. Išmeskite instrumentą ir dinamometrinį raktą į tinkamą konteinerį.

Pakuotė

„HARMONIC FOCUS®+“ žirkles ir pilkas dinamometrinis raktas tiekiami sterilūs ir yra skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

	<p>Do not use the HARMONIC FOCUS Shears with ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32/GEN04/GEN04).</p> <p>Ne pas utiliser les ciseaux HARMONIC FOCUS avec le générateur ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Die HARMONIC FOCUS Schere darf nicht mit dem ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32/GEN04) eingesetzt werden.</p> <p>Non usare la forbice HARMONIC FOCUS con il generatore ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Não utilize a tesoura HARMONIC FOCUS com o Gerador ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>No utilice las tijeras HARMONIC FOCUS con el generador ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Gebruik de HARMONIC FOCUS schaar niet met de ULTRACISION® generator (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Brug ikke HARMONIC FOCUS saksen sammen med ULTRACISION® generatoren (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>HARMONIC FOCUS -saksia ei saa käyttää ULTRACISION®-generaattorin (GEN01/GEN32/GEN04) kanssa.</p> <p>Μη χρησιμοποιείτε το ψαλίδι HARMONIC FOCUS με τη γεννήτρια ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Använd inte HARMONIC FOCUS-saxen tillsammans med ULTRACISION®-generatörn (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Nie wolno używać nożyc HARMONIC FOCUS z generatorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>A HARMONIC FOCUS metszőket tilos az ULTRACISION® generátorral (GEN01/GEN32/GEN04) használni!</p> <p>Nůžky HARMONIC FOCUS nepoužívejte s generátorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Nožnice HARMONIC FOCUS nepoužívajte s generátorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Ikke bruk HARMONIC FOCUS skjærere med ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32/GEN04/GEN04).</p> <p>HARMONIC FOCUS Makası ULTRACISION® Jeneratör (GEN01/GEN32/GEN04) ile kullanmayın.</p> <p>Запрещается использовать ножницы HARMONIC FOCUS с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Nu utilizați pensa foarfecă HARMONIC FOCUS cu generatorul ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Jangan gunakan Gunting HARMONIC FOCUS dengan Generator ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Không được sử dụng Kéo HARMONIC FOCUS với Máy phát ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Ärge kasutage tootesarja HARMONIC FOCUS kääre koos generaatoriga ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Neizmantojiet HARMONIC FOCUS šķēres ar ULTRACISION® generatoru (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Nenaudokite „HARMONIC FOCUS“ žirklių su „ULTRACISION®“ generatoriumi (GEN01/GEN32/GEN04).</p>
---	--

	<p>Не използвайте HARMONIC FOCUS ножници с ULTRACISION® генератор (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Ne koristite se škarama HARMONIC FOCUS s generatorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Ne uporabljajte škarij HARMONIC FOCUS skupaj z generatorjem ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Не користете ги HARMONIC FOCUS ножниците со генераторот ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Немојте да користите HARMONIC FOCUS маказе са генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Не користите HARMONIC FOCUS маказе са генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>HARMONIC FOCUS剪刀不能与ULTRACISION®发生器 (GEN01/GEN32/GEN04) 一起使用。</p>
<p>For Use with BLUE Hand Piece ONLY</p>	<p>For use with Blue Hand Piece only.</p> <p>Utilisable uniquement avec une poignée de connexion Bleue.</p> <p>Nur für den Einsatz in Verbindung mit dem blauen Handstück.</p> <p>Da usarsi solo con il manipolo blu.</p> <p>Para ser utilizado apenas com a peça de mão azul.</p> <p>Para utilizar con el mango transductor azul únicamente.</p> <p>Uitsluitend voor gebruik met het blauwe handstuk.</p> <p>Kun til brug med det blå håndstykke.</p> <p>Tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan sinisen kahvaosan kanssa.</p> <p>Για χρήση αποκλειστικά με την μπλε χειρολαβή.</p> <p>Endast för användning med blå kopplingsenhet.</p> <p>Do użytku wyłącznie z niebieską rączką.</p> <p>Kizárolag a kék kézidarabbal használható.</p> <p>Pouze pro použití s modrým nástavcem.</p> <p>Iba na použitie s modrou rukoväťou.</p> <p>Kun for bruk med det blå håndstykket.</p> <p>Sadece Mavi El Cihazı ile kullanım içindir.</p> <p>Использовать только с голубым ручным блоком.</p> <p>A se utiliza numai cu piesa albastră de mână.</p> <p>Untuk digunakan hanya dengan Pemegang Biru.</p> <p>Chỉ sử dụng với Tay khoan xanh dương.</p> <p>Ette nähtud kasutamiseks ainult koos sinise otsakuga.</p> <p>Lietošanai tikai ar zilo pievadu.</p> <p>Naudoti tik su mėlyna rankena.</p> <p>За употреба само със сини наконечник.</p> <p>Isključivo za uporabu s plavim pretvornikom.</p> <p>Samo za uporabo z modrim ročnikom.</p> <p>За употреба само со синиот рачен уред.</p> <p>За употребу искључиво са плавим ручним делом.</p> <p>Користи се само уз плави ручни дио.</p> <p>只可与蓝色手柄配合使用。</p>

	<p>Dispose of properly. Éliminer de façon appropriée. Ordnungsgemäß entsorgen. Eliminare a norma. Elimine correctamente. Desechar adecuadamente. Op de geschikte wijze afvoeren. Bortskaffes på korrekt vis. Hävittä asianmukaisesti. Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Kassera pålämpligt sätt. Usunąć odpowiedni sposób. Megfelelő módon helyezze hulladéba. Zlikvidujte předsaný způsobem. Riadne zlikvidujte. Kasser påriktig måte. Doğu şekilde imha edin. Утилизировать надлежащим образом. A se elimina corespunzător. Hanya untuk sekali pakai. Thả bôđug quy đh. Körvaldage kasutusest ettenähtud viisil. Likvidējiet pareizā veidā. Tinkamai šalinkite. Исхвърлете по подходящ начин. Pravilno odložite u otpad. Ustrezno odstranite. Да се фрли на соодветен начин. Одложите на правилан начин. Правилно одложите. 妥善废弃。</p>
---	--


STERILE EO

	<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 íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliserede med ethylenoxid. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu etyleenioksidilla. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένα με αιθυλενοξειδιο. Η στείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστερώνετε. 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-oxiddal sterilizálva. A sterilitása 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. Neresterilizujte. Sterilisert med EO. Steriliteten garanteres hvis ikke pakken er åpnet eller skadet. Ikke sterilisert på nytt. EO ile sterilize edilmştir. Ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe sterillik garanti altındadır. Стерилизовано этиленоксидом. Стерильность гарантирована только при не вскрытой и неповрежденной упаковке. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizat cu oxid de etilenă (EO). Sterilitatea este garantată numai dacă ambalajul nu a fost desfăcut sau nu este deteriorat. Nu reesterilizați. Disterilisasi oleh EO. Dijamin Steril Kecuali Jika Kemasan Terbuka atau Rusak. Jangan Disteril Ulang. Được khử trùng theo EO. Bảo đảm khử trùng trừ khi gói sản phẩm bị mở hoặc hư hỏng. Không được khử trùng lại.</p>
--	--

<div>STERILEEO</div>	<p>Steriliseeritud etüleenoksiidiga.</p> <p>Sterililus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.</p> <p>Sterilizēts ar etilēnoksidu.</p> <p>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.</p> <p>Sterilizuota etileno oksidu.</p> <p>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.</p> <p>Стерилизира се с ЕО.</p> <p>Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.</p> <p>Sterilizirano etilen-oksidadom.</p> <p>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.</p> <p>Sterilizirano z etilenoksidom.</p> <p>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.</p> <p>Стерилизирано со ЕО (етилен оксид).</p> <p>Стерилността е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно.</p> <p>Стерилисано етилен-оксидом.</p> <p>Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете.</p> <p>Стерилизовано помоћу етилен оксида.</p> <p>Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете.</p> <p>环氧乙烷灭菌。</p> <p>如果产品包装未开封或者未破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>	
	<div>2</div>	<p>Single Patient Use</p> <p>À utiliser sur un seul patient</p> <p>lors d'une seule et même intervention</p> <p>Einweg-Instrument, nur für den</p> <p>Einsatz bei einem Patienten</p> <p>Per l'uso su un singolo paziente</p> <p>Para ser utilizado num único doente</p> <p>Uso en un solo paciente</p> <p>Voor gebruik bij één patiënt</p> <p>Til anvendelse på én patient</p> <p>Potilaskohtainen</p> <p>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή</p> <p>Endast för en patients bruk</p> <p>Do użytku u jednego pacjenta</p> <p>Egyetlen betegnél használható fel</p> <p>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta</p> <p>Určené iba pre jedného pacienta</p> <p>Kun til bruk på én pasient</p> <p>Tek Hastada Kullanilabilir</p> <p>Для применения у одного пациента</p> <p>De unică utilizare</p> <p>Penggunaan Sekali Pakai</p> <p>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất</p> <p>Kasutamiseks ühel patsiendil</p> <p>Lietošanai vienam pacientam</p> <p>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui</p> <p>За употреба само при един пациент</p> <p>Uporaba na jednome pacijentu</p> <p>Za uporabo pri enem bolniku</p> <p>За употреба само на еден пациент</p> <p>За употребу на једном пацијенту</p> <p>Само за једнократну употребу</p> <p>单一患者使用</p>

<div>LOT</div>	<p>Lot</p> <p>Nº de lot</p> <p>Ch.-B.</p> <p>Lotto</p> <p>Nº do lote</p> <p>Nº de lote</p> <p>Lotnr.</p> <p>Parti</p> <p>Erän koodi</p> <p>Αρ. παρτίδας</p> <p>Batchnummer</p> <p>Numer partii produkcyjnej</p> <p>Tétel</p> <p>Šarže</p> <p>Šarža</p> <p>Lot</p>	<p>Lot</p> <p>Серия</p> <p>Lot</p> <p>Lot</p> <p>Lô sản xuất</p> <p>Partii</p> <p>Partija</p> <p>Partija</p> <p>Партида</p> <p>Serija</p> <p>Serija</p> <p>Серија</p> <p>Партија</p> <p>Број серије</p> <p>批号</p>
	<div></div>	<p>Use Until Date</p> <p>À utiliser avant</p> <p>Verw. bis</p> <p>Utilizzare entro</p> <p>Validade</p> <p>A utilizar antes de</p> <p>Gebruik vóór</p> <p>Holdbar til angivne dato</p> <p>Käytettävä viimeistään</p> <p>Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p> <p>Använd före</p> <p>Koniec okresu przydatności do</p> <p>użytku</p> <p>A feltüntetett dátumig használható fel</p> <p>Použit do data</p> <p>Použiteľné do</p> <p>Brukes for-dato</p> <p>Son Kullanma Tarihi</p> <p>Срок годности</p> <p>A se utiliza înainte de data</p> <p>Digunakan Hingga Tanggal</p> <p>Sử dụng đến ngày</p> <p>Kasutamise lõpptähtaeg</p> <p>Deriguma terminš</p> <p>Tinka naudoti iki</p> <p>Используй до дата</p> <p>Datum „Uporabiti do”</p> <p>Rok uporabe</p> <p>Да се употреби до</p> <p>Датум истека рока трајања</p> <p>Користити до датума</p> <p>有效期</p>

	<div>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbicante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby</div> <div>Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricației Producers/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производитель/Дата на производство Proizvodač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производитель/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期</div>
<div>EC</div> <div>REP</div>	<div>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap 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 Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščení zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Європі 欧盟授权代理</div>

<div></div>	<div>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. Let op: 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 δικαίω των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Försiktighet: 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. 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.</div>
--	---

<div>Rx Only</div>	<p>Perspējimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojai arba jo užsakymu.</p> <p>Внимание: федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.</p> <p>Oppez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.</p> <p>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>
<div>USA REP</div>	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d’Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatus esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarolais pārstāvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščený zástupník za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人</p>



REF
HAR9F

EC

REP

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

USA

REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON

ETHICON



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2014
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2014-02

CE 0123
P40730P01