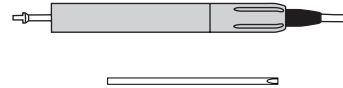


ETHICON® Harmonic®



Blue Hand Piece and Blue Test Tip

Pièce à main 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 testpets

Niebieska ręczka i niebieska końcówka do testowania

Kék kézi darab és kék próba-végdarab

Modrý nástavec a modrý testovací hrot

Modrá rukoväť a modrý skúšobný hrot

Blått håndstykke og blå testpiss

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 prooviotsak

Zilais manipulētājs un zilais testa uzgalis

Mēlyna darbinė rankena ir mėlynas bandymo galiukas

Син наконечник и син тестов връх

Plavi pretvornik i plavi testni vrh

Modri ročník in modra testna konica

Син рачен уред и син врв за тестирање

Плави ручни део и плави пробни врх

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.

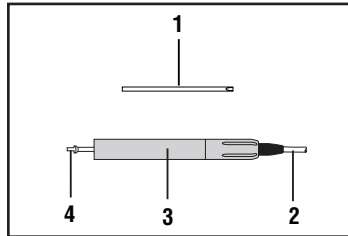
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC® Blue Hand Piece and Blue Test Tip. It is not a reference to surgical techniques.

HARMONIC is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON™
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instruções, Brugervejledning, Ohjeet, Oðryggis, Anvisningar, Instrukcije, 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

1



This page left blank intentionally.

HARMONIC®

Mėlyna darbinė rankena ir mėlynas bandymo galiukas

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti HARMONIC® mėlyną darbinę rankeną ir mėlyną bandymo galiuką. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

HARMONIC yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklas.

Naudojimo paskirtis

HARMONIC® mėlyna darbinė rankena, naudojama kartu su HARMONIC® instrumentais, skirta minkštųjų audinių pjūviams atlikti, kai reikia valdyti kraujavimą ir kiek įmanoma mažiau sužaloti audinius termiškai. Instrumentus galima naudoti kaip elektrochirurginių, lazerinių ir plieninių skalpelių priedus arba pakaitalus.

Kontraindikacijos

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

Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika:

Nepageidaujamas poveikis ir rizika, susiję su ultragarsiniais įtaisais, apima galimą kraujavimą, audinių mechaninį arba terminį sužalojimą, nesterilių paviršių atsiradimą arba patogeninių medžiagų perdavimą, uždegiminę arba nenumatytą audinio reakciją, elektros smūgį, svetimkūnio nesuderinamumą su magnetinio rezonanso tyrimu ir žalą turtui arba aplinkai. Be to, dėl problemų, susijusių su įtaiso suaktyvinimu, sugadintais įtaisais, elektromagnetiniais trukdžiais, triukšmu dėl netinkamo ašmenų veržliarakčio surinkimo ar naudojimo arba bandymu pakeisti įtaisą, galima nenumatytą žalą, ilgesnį chirurginės operacijos trukmę arba būtinybę rinktis kitą chirurginį metodą.

Įtaiso aprašas

HARMONIC® mėlyna darbinė rankena skirta elektros energijai iš suderinamo „Ethicon“ generatoriaus konvertuoti į mechaninį judesį instrumento ašmenims. Darbinė rankena skirta naudoti su suderinamu „Ethicon“ generatoriumi.

Prie darbinės rankenos pastoviai pritvirtintas mėlynas laidas, prijungtas prie priekinės generatoriaus dalies.

Darbinė rankena yra daugkartinis instrumentas, kurio eksploataavimo laikas yra ribotas. Darbinės rankenos skaitiklis užprogramuotas eksploataavimo laikui, kurio trukmė – 100 procedūrų. Po 100 atliktų procedūrų generatorius rodyt darbinės rankenos klaidą. Suaktyvinimų skaičius per procedūrą nėra ribojamas, o skaitiklis neįrašys procedūros, kol darbinė rankena nebus atjungta nuo generatorius arba kol generatorius nebus išjungtas. Likusių procedūrų skaičius rodomas generatoriaus ekrane, sistemos lange „Nustatymai“. Darbinė rankena suderinama su generatoriaus programinės įrangos 2018-1 arba vėlesne versija.

HARMONIC® mėlynas bandymo galiukas yra apytikriai 3,5 colių (9 cm) ilgio ir yra suderinamas su ašmenų veržliarakčiais, supakuotu su instrumentais, skirtais naudoti vieną kartą vienam pacientui. Darbinė rankena, ašmenų veržliaraktis ir bandymo galiukas supakuoti nesteriliai, todėl prieš naudojant juos reikia sterilizuoti pagal pakuotės lapelyje pateiktas instrukcijas. Prieš naudodami šiuos instrumentus perskaitykite suderinamo „Ethicon“ generatoriaus naudotojo vadovą.

Illustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Bandymo galiukas
2. Mėlynas laidas
3. Rankena
4. Ašmenų montavimo paviršius

Naudojimo instrukcija

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

- 1 Prieš naudodami nuimkite ir išmeskite ašmenų montavimo paviršiaus apsauginį dangtelį.
- 2 Prieš naudodami pirmą kartą, nuvalykite ir sterilizuokite darbinę rankeną ir bandymo galiuką pagal rekomenduojamas šiame lapelyje pateikiamas pakartotinio apdoravimo instrukcijas.
- 3 Kiekvieną kartą prieš naudodami vizualiai patikrinkite, ar naudojant ir valant rankeną nebuvo sugadinta, ir įsitikinkite, kad instrumentas veikia tinkamai ir jam nereikalinga priežiūra ar taisymas. Vizualinė patikra aprašyta skyriuje „**Patikra**“.

Pakartotinio apdoravimo instrukcija

- Šis įtaisas tiekiamas nesterilus ir prieš pirmąjį bei kiekvieną tolesnį naudojimą turi būti valomas ir sterilizuojamas.
- Būtina kruopščiai nuvalyti įtaisą, kad būtų užtikrintas tinkamas jo mechaninis veikimas.
- Kiekvieną įtaisą reikia apdoroti atskirai, matinius paviršius būtina saugoti nuo įbrėžimų.
- Šis įtaisas sukurtas taip, kad būtų galima veiksmingai valyti ir patikimai sterilizuoti įtaisą. Naudojotas privalo užtikrinti, kad valymas ir sterilizavimas būtų atliekami laikantis gairių, standartų arba šalies sveikatos priežiūros institucijų reikalavimų.

Elgesys naudojimo vietoje (operacijoje)

- Po naudojimo įtaisą kaip įmanoma greičiau nuvalykite.
- Pašalinkite kietus nešvarumus vienkartinėmis šluostėmis, fermentiniu putų valikliu ar pagal liginėję taikomas procedūras. Nešvarūs įtaisai turi būti atskirti nuo švarių įtaisų.
- Nešvarūs įtaisai turi būti uždengiami vandentiekio, steriliu arba išgrynintu vandeniu sudrėkintu rankšluosčiu, kad kraujas ir (ar) nuosėdos nepridžiūtų. Pridžiuvę nešvarumai gali padidinti apdorojimui reikalingą laiką ir pastangas.
- Jei nėra galimybės laikytis ankstesniuose žingsniuose pateiktų rekomendacijų, įtaisą galima įdėti į konteinerį, įmerkti į vandentiekio, sterilų arba išgrynintą vandenį ir uždengti gabenimui į apdoravimo vietą.
- **Perspėjimas.** Kad sumažintumėte korozijos tikimybę, valymui nenaudokite fiziologinio tirpalo.
- Vadovaukitės toliau pateiktais valymo ir sterilizavimo nurodymais.

Talpyklos ir transportavimas

Chirurgiškai naudojami įtaisai gali būti laikomi biologiškai pavojingais, todėl į tam skirtą apdoravimo vietą turi būti gabenami saugiai ir laikantis liginės nustatytų procedūrų ir vietinės politikos.

Valymas (po procedūros)

Po naudojimo įtaisą reikia nuvalyti kaip įmanoma greičiau, geriausia per vieną valandą po naudojimo. Šis įtaisas sukurtas taip, kad jį būtų galima kruopščiai išvalyti ir saugiai sterilizuoti neišardžius. Užtikrinti, kad valymą atlieka tinkamą įrangą ir medžiagas naudojantis išmokytas personalas ir kad pasiekiamas pageidaujamas rezultatas, yra galutinio naudotojo atsakomybė.

Perspėjimas. Vadovaukitės valymo priemonių ir naudojamos įrangos tiekėjų pateikiamais nurodymais ir įspėjimais. Venkite įtaisų sąlyčio su hipochlorito tirpalais, nes jie skatina koroziją. Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido, nes jos yra ėsdinančios.

Naudotojas privalo užtikrinti, kad valymas ir sterilizavimas būtų atliekami laikantis atitinkamų gairių, standartų arba šalies sveikatos priežiūros institucijų reikalavimų. Turi būti naudojami ligoninei skirti mažai putojantys neutralaus pH ar silpnai šarminiai fermentiniai plovikliai, ligoninei skirti mažai putojantys neutralaus pH plovikliai (pH 7–9) ir ligoninei skirti mažai putojantys silpnai šarminiai plovikliai, kurių pH ≤ 11 (paruošti pagal gamintojo nurodymus). Valymo veiksmingumo tyrimai buvo atlikti naudojant fermentinį ploviklį ir silpnai šarminį ploviklį. Šie plovikliai yra produktų, kuriuos galima naudoti viso valymo proceso metu, tipai. Žodis „ploviklis (-iai)“ toliau šioje instrukcijoje naudojamas bendrąja prasme. Įsitikinkite, kad viso valymo proceso metu laikomasi ploviklio gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir vandens kokybės. Naudojant silpnai šarminius ploviklius viso valymo proceso metu turi būti naudojamas išgrynintas vanduo.

Apdorojimo metu naudojamo vandens cheminė kokybė gali turėti įtakos įtaiso saugumui. Įstaigos turi laikytis vietinės gairės (tokios kaip AAMI TIR34 „Water for the reprocessing of medical devices“ (Medicinos prietaisų pakartotiniam apdorojimui skirtas vanduo), valiklio gamintojų ir šioje naudojimo instrukcijoje rekomenduojamų vandens kokybės įtaisų apdorojimui reikalavimų.

Pirminio valymo nurodymai (PRIEŠ automatinį ar rankinį valymą)

- 1 Pamerkite ir mažiausiai 10 minučių, bet ne ilgiau 60 minučių, mirkykite įtaisą fermentiniame valiklyje arba jam prilyginamoje priemonėje, paruoštoje pagal gamintojo nurodymus dėl koncentracijos, vandens kokybės ir temperatūros.
 - 2 Ištraukite įtaisą iš valiklio.
 - 3 Pamerkite įtaisą į švarią kriauklę su šaltu ar šiltu vandentiekio vandeniu, kurio temperatūra neviršija 40 °C. Dantų šepetėlio formos švelnių šerių (nailoninių) šepečiu arba minkštu audeklu valykite įtaiso išorę, ypatingą dėmesį atkreipdami į plyšelius, prisukamus sriegius ir siūles.
- Perspėjimas.** Nenaudokite šveitiklių, abrazyvinių valiklių ar plieninės vielos šepečio, nes galite pažeisti įtaiso paviršių.
- 4 Kruopščiai skalaukite įtaiso išorę po šaltu ar šiltu tekančiu vandentiekio vandeniu mažiausiai vieną minutę.
- Pastaba.** Darbinei rankenai valyti nerekomenduojama naudoti ultragarsinio valymo aparatų.

Po pirminio valymo žingsnio turi būti atliekamas patvirtintas automatinis ar rankinis apdorojimo būdas. Nustatydami, ar reikia atlikti dezinfekciją, informacijos ieškokite įprastiniame ligoninės protokole ir remkitės vietine ar šalies praktika. Atkreipkite dėmesį, kad kai kuriose pasaulio vietose, pvz., ES, dezinfekcija yra privaloma. Įvairiose šalyse A₀ reikalavimai skiriasi, pvz., A₀ ≥600 (90 °C temperatūroje 1 minutę) arba A₀ ≥3000 (90 °C 5 minutes). Naudotojas privalo užtikrinti, kad valymas, dezinfekcija ir sterilizavimas būtų atliekami laikantis atitinkamų vietinių gairių, standartų arba šalies sveikatos priežiūros institucijų reikalavimų.

Automatinis valymo metodas (pageidautinas metodas)

Po pirminio valymo žingsnio įtaisą būtina valyti ar dezinfekuoti patvirtintame automatinio valymo ir dezinfekavimo įrenginyje, atitinkančiame ISO 15883 arba jam prilyginamą standartą, naudojant įprastinį instrumentų „Vario TD“ ciklą be sutepimo ar į šį ciklą panašią programą, jei ji atitinka minimalius toliau pateiktus parametrus.

| Etapas | Recirkuliacijos laikas (minutės:sekundės) | Temperatūra | Valiklio tipas | Patvirtinti parametrai |
|-------------------------------|---|--|---|--|
| Pirminis plovimas | 02:00 | Šaltas vandentiekio vanduo | Netaikoma | 2 minutes šaltu vandentiekio vandeniu |
| Plovimas fermentiniu valikliu | 02:00 | < 40 °C temperatūros vandentiekio vandeniu | Neutralaus pH fermentinis valiklis ar silpnai šarminis valiklis | ne |
| Plovimas | 03:00 | ≥ 40 °C temperatūros vandentiekio vandeniu | Neutralaus pH valiklis ar silpnai šarminis valiklis | 5 minutes vandentiekio vandeniu 55–60 °C |
| Skalavimas | 02:00 | > 40 °C temperatūros išgrynintu vandeniu | Netaikoma | 2 minutes išgrynintu vandeniu |
| *Terminis dezinfekavimas | 01:00 – 10:00 | ≥ 90 °C temperatūros išgrynintu vandeniu | Netaikoma | 5 minutes 90 °C temperatūroje |
| Džiovinimas | 30:00 | ≥ 115 °C temperatūroje – neviršyti 134 °C temperatūros | Netaikoma | 30 minutes 115 °C temperatūroje |

Pastaba. Netaikykite įtaisui ciklo su tepimu.

Pastaba. Automatinė plovimo programa gali turėti plovimo fermentiniu valikliu etapą arba jo neturėti. Vienas ar sujungtas plovimo etapas turi trukti mažiausiai 5 minutes. Plovimo fermentiniu valikliu ir (arba) įprasto plovimo etapo metu palaikoma temperatūra turi atitikti valiklio gamintojo rekomendacijose pateiktus reikalavimus.

Pastaba. Naudodami izopropilo alkoholiu sudrėkintus vatos tamponus rankiniu būdu valykite viršutinį ir apatinį kontaktinius žiedus, kol jie atrodys švarūs.

Dezinfekcija

Terminis dezinfekavimas gali būti atliekamas kaip automatinio valymo ciklo dalis. Įtaisą galima termiškai dezinfekuoti 90–100 °C temperatūroje vieną (1) minutę. Dezinfekcijos trukmę galima pratęsti iki dešimties (10) minučių, kad įtaisas būtų saugesnis naudoti.

Rankinis valymo metodas

- 1 Mažiausiai 5 minutes mirkykite įtaisą valiklyje, paruoštame pagal gamintojo rekomendacijas dėl koncentracijos, vandens kokybės ir temperatūros.
 - 2 Ištraukite įtaisą iš valiklio.
 - 3 Pamerkite įtaisą į švarią kriauklę su šaltu ar šiltu išgrynintu vandeniu, kurio temperatūra neviršija 40 °C. Laikydami įtaisą įmerktą dantų šepetėlio formos švelnių šerių (nailoninių) šepečiu arba minkštu audeklu valykite įtaiso išorę. Atkreipkite ypatingą dėmesį į plyšelius, prisukamus sriegius ir siūles.
- Perspėjimas.** Nenaudokite šveitiklių, abrazyvinių valiklių ar plieninės vielos šepečio, nes galite pažeisti įtaiso paviršių.
- 4 Kruopščiai skalaukite įtaiso išorę išgrynintu vandeniu mažiausiai vieną minutę.

Džiovinimas

Nusausinkite įtaisą švaria sugeriančia šluoste. Jei naudojamas valymo ir dezinfekavimo įrenginys, nevykdomas džiovinimo ciklo, galima naudoti karšto oro džiovintuvą, bet negalima įtaiso kaitinti iki aukštesnės nei 134 °C temperatūros. Įtaiso detalių ertmės turi būti džiovinamos švariu suspaustu oru, iki 20 psi slėgio, siekiant pašalinti jose likusio vandens galimybę.
Pastaba. Naudodami izopropilo alkoholiu sudrėkintus vatos tamponus rankiniu būdu valykite viršutinį ir apatinį kontaktinius žiedus, kol jie atrodys švarūs.

Patikra

Įtaisų naudojimo trukmė nėra neribota. Visi chirurginiai įtaisai įprastai naudojami iki tam tikro laipsnio nusidėvi. Kiekvieną kartą prieš naudojant būtina atlikti reguliarią ir kruopščią vizualinę patikrą:

- Patikrinkite, ar ant rankenos asmenų montavimo paviršiaus nėra įdubimų ar įbrėžimų.
- Patikrinkite, ar ant rankenos asmenų montavimo paviršiaus nėra įskilimų, įlenkimų ar kitų fizinio pažeidimo požymių.
- Patikrinkite, ar rankenos sriegiai fiziškai nepažeisti.
- Patikrinkite, ar asmenų montavimo paviršius ne per daug juda.
- Apžiūrėkite rankenos korpusą, kad įsitikintumėte, ar nėra sąnarių atskyrimo.
- Patikrinkite, ar rankenos korpuse nėra įskilimų.
- Patikrinkite, ar nesugadinti kabelis ir jungtis.
- Įsitikinkite, kad nuo visų rankenos ir bandymo galiuko paviršių visiškai pašalinti visi nešvarumai. Jei ant įtaiso yra nešvarumų ar kraujo, valykite įtaisą pagal pirminio valymo ir automatinio ar rankinio valymo nurodymus.

Jei instrumentas apgadintas arba prastai veikia, išmeskite jį ir pakeiskite kitu. Sugedę instrumentai (prastai veikiantys arba kuriais sunku naudotis, taip pat turintys pažeidimų, korozijos, įtrūkimų ar įdubimų ir pan. žymių) didina paciento patiriamą riziką, todėl negali būti naudojami.

Sterilizavimas

Rekomenduojama, kad patvirtinto vakuuminio (prevakuumo) sterilizatoriaus vykdomo ciklo dalis būtų sterilizavimas garu (drėgnu karščiu). Jei garo sterilizatorius naudojamas Jungtinėse Amerikos Valstijose, jis turi būti patvirtintas FDA ir atitikti visų vietos standartų ir gairių, tokių kaip EN 285, ISO 17665 ar AAMI/ ANSI ST8, reikalavimus.

Įtaiso paruošimas sterilizavimui

- 1 Padėkite įtaisą ant patvirtinto sterilaus barjerinio audinio laikydamiesi ligoninės protokolo ir ISO 11607-1 standarto reikalavimų bei kitų vietos ar šalies reikalavimų ir suvyniokite pagal standartizuotą vyniojimo techniką. Arba padėkite įtaisą į sterilizavimo padėklą, suvynioję į patvirtintą sterilių barjerinę medžiagą pagal standartizuotą vyniojimo techniką.
- 2 Įdėkite suvyniotą įtaisą arba suvyniotą padėklą į autoklavą.
- 3 Sterilizuokite įtaisą autoklave pagal toliau pateiktą vieną iš nustatymų.

Toliau nurodyti patvirtinti naudoti sterilizavimo garu parametrai.

Sterilizavimas ES

| Sterilizavimo aparato tipas | Metodas | Ciklo trukmė (minimalus laikas nurodytoje temperatūroje) | Temperatūros nuostatų reikšmė | Pirminio paruošimo impulsai (mažiausiai) | Džiovinimo trukmė |
|-----------------------------|------------|--|-------------------------------|--|-------------------|
| Prevakuumas | Suvyniojus | 3 minutės | 134 °C | 3 | 15 minučių |

Sterilizavimas JAV ir kitose šalyse

| Sterilizavimo aparato tipas | Metodas | Ciklo trukmė (minimalus laikas nurodytoje temperatūroje) | Temperatūros nuostatų reikšmė | Pirminio paruošimo impulsai (mažiausiai) | Džiovinimo trukmė | Lietuvių |
|-----------------------------|------------|--|-------------------------------|--|-------------------|----------|
| Prevakuumas | Suvyniojus | 4 minutės | 132 °C | 3 | 15 minučių | |
| Prevakuumas | Suvyniojus | 3 minutės | 134 °C | 3 | 15 minučių | |
| Sunkio jėga | Suvyniojus | 15 minutės | 132 °C | Netaikoma | 15 minučių | |
| Sunkio jėga | Suvyniojus | 30 minutės | 121 °C | Netaikoma | 15 minučių | |

Pastabos.

- 1 Pirmiau pateiktoje lentelėje nurodytos mažiausios temperatūros ir ciklo trukmės reikšmės, patvirtintos naudoti norint užtikrinti sterilumą.
- 2 Atsižvelgiant į leistinus nuokrypius garo autoklave, faktinė temperatūra autoklave gali viršyti temperatūros nustatymo reikšmę daugiausia +3 °C.
- 3 Sveikatos priežiūros institucijos, kuriose regionuose, pvz., ES, sterilizavimo nesuvyniojus metodus laiko nepriimtinais. Prieš nustatydami priimtinius sterilizavimo garu parametrus, numatomus naudoti kiekvienoje šalyje, perskaitykite atitinkamas gaires, standartus ir sveikatos priežiūros institucijų gaires.
- 4 Greitasis sterilizavimas garais nesuvyniojus yra skirtas tik atskiriems įtaisams ir turi būti atliekamas tik kai tai leidžiama pagal vietinę politiką. Greitasis įtaisų sterilizavimas nesuvyniojus yra nepalaikomas. Jei atliekamas greitasis sterilizavimas garais nesuvyniojus, patvirtinti šio metodo veiksmingumą yra išimtinai naudotojo atsakomybė.

STERRAD® sistemos

- 1 Nuvalykite ir kruopščiai išdžiovinkite darbinę rankeną ir bandymo galiuką, vadovaudamiesi skyrelyje apie darbinės rankenos ir bandymo galiuko valymą pateiktais nurodymais.
- 2 Naudodami standartizuotą vyniojimo techniką padėkite ir įvyniokite įtaisą į patvirtintą STERRAD® su sistema suderinamą polipropileno sterilizavimo audinį pagal ligoninės protokolą, STERRAD® naudojimo instrukciją ir ISO 11607-1 standarto reikalavimus. Arba padėkite įtaisą į sterilizavimo padėklą, suvyniotą naudojant patvirtintas sterilius barjerines medžiagas ir standartizuotą vyniojimo techniką, patvirtintą naudoti STERRAD® sistemoje. **Nenaudokite popierinių maišelių arba sterilizavimui skirto audinio, kurio sudėtyje yra celiuliozės ar medvilnės.**
- 3 Sterilizuokite darbinę rankeną ir bandymo galiuką STERRAD® sistemoje, laikydamiesi nurodymų, pateiktų STERRAD® naudojimo instrukcijoje.

STERRAD® sistemos ir atitinkamos sterilizavimo ciklų trukmės pateiktos lentelėje toliau.

| STERRAD® sistema | Paskirtis | Ciklo trukmė |
|------------------|--|-----------------------|
| STERRAD® 100NX | Bendriesiems chirurginiams instrumentams | Standartas 47 minutės |
| STERRAD® 100S | Standžios dalys ir vamzdeliai | Trumpa, 54 minučių |
| STERRAD NX® | (2x400 mm nerūdijantis plienas; 1x350 mm vamzdeliai) | Standartas 28 minutės |
| STERRAD® 200 | Standžios dalys ir vamzdeliai | Standartas 75 minutės |

Darbinės rankenos prijungimas

Suderinamo „Ethicon“ generatoriaus naudotojo vadove perskaitykite darbinės rankenos prijungimo ir sistemos naudojimo instrukcijas.

Standartiniai sutartiniai žymėjimai

[SPĖJIMO, perspėjimo ar pastabos frazių naudojimas.

Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, bus pateikta [SPĖJIMO, perspėjimo arba pastabos frazėmis. Šių frazių yra visame dokumente. Šias frazes reikėtų perskaityti prieš atliekant kitą procedūros veiksmą.

ĮSPĖJIMAS. ĮSPĖJIMO fraze nurodoma eksploataavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia asmens sužalojimas ar mirtis.

Perspėjimas. Perspėjimo fraze nurodoma eksploataavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia įrangos apgadinimas ar sugadinimas.

Pastaba. Pastabos fraze nurodoma eksploataavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, būtinai norint sėkmingai atlikti užduotį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti minimaliai 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 apgadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Nemerkitė elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Aukštų tonų garsai, girdimi iš šono, ar darbinę rankeną aktyvinant, yra neįprasta sąlyga, rodanti, kad asmenys ar darbinė rankena veikia netinkamai. Tokie garsai gali rodyti, kad baigėsi darbinės rankenos naudingo eksploataavimo laikas arba asmenys buvo prijungti netinkamai. Dėl to gali neįprastai pakilti temperatūra ir sužaloti naudotoją ar pacientą.
- Jei darbinės rankenos temperatūra tampa nemaloni laikyti, nebenaudokite darbinės rankenos, kad išvengtumėte nudegimų.
- Naudojant visus kitus energijos šaltinius (elektrochirurginius, lazerinius ar ultragarsinius), galimas kancerogeninis ar užkrečiamasis šaltinių produktų, pavyzdžiui, dūmų iš švilinamo 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.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, neįjunkite elektrochirurginio įtaiso arti „HARMONIC“ instrumentų. Aerozoliai, susidarantys suaktyvinus HARMONIC® instrumentus riebiame audinyje, gali būti degūs.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, galimų atsitiktinai suaktyvinus instrumentą, saugokite, kad nenaudojamo instrumento asmenys nesiliestų prie paciento, apklotų ar degių medžiagų.
- Tuo metu, kai instrumentas suaktyvinamas audinyje ir vėliau instrumento asmenys gali įkaisti. Po suaktyvinimo venkite atsitiktinio asmenų prisilietimo prie audinio, apklotų, chirurginių drabužių ar kitų nepageidaujamų vietų.

- Darbinė rankena atitinka tarptautinį saugos standartą EN 60601-1 sąlyčiui su naudotoju ir nėra skirta sąlyčiui su pacientu. Venkite audinių tiesioginio sąlyčio su darbine rankena arba, kad išvengtumėte nudegimų, arba imkitės prevencinių priemonių audiniui, kuris liečiasi su darbine rankena, apsaugoti. Informacijos apie atitinkamą darbinį ciklą (įjungties / išjungties laikų proporciją) ieškokite instrumentų pakuotės lapelyje.
- Darbinę rankeną apdorokite atsargiai, nes ją apgadinus gali pakisti rezonansinis dažnis.
 - Nesmūgiuokite ir nenumeskite darbinės rankenos.
 - Nenaudokite alkoholio darbinės rankenos elektros jungčiai valyti.
- Prieš naudodami patikrinkite suderinamumą su generatoriais. Ši darbinė rankena suderinama su GEN11 ir vėlesne versija.
- 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.
 - Naudokite darbinę rankeną tik su suderinamu „Ethicon“ generatoriumi, kad išvengtumėte galimo elektros smūgio pavojaus.
- Ištraukę instrumentą apžiūrėkite audinį ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Pasirūpinkite, kad sutrikus sistemos veikimui būtų prieinama rezervinė įranga, tinkama konkrečiai procedūrai.
- Įtaisą naudojant pakartotinai, netinkamai pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant gali pablogėti jo funkcinės savybės ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo arba ligos priežastimi.
- Kad sumažintumėte korozijos tikimybę, valymui nenaudokite fiziologinio tirpalo.
- Vadovaukitės valymo priemonių ir naudojamos įrangos tiekėjų pateikiamais nurodymais ir įspėjimais. Venkite instrumentų sąlyčio su hipochlorito tirpalais, nes jie skatina koroziją. Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido, nes jos yra ėsdinančios.

Gabenimo ir laikymo sąlygos

Temperatūra nuo –35 °C iki +54 °C
Santykinė drėgmė: nuo 10% iki 90%

Laikymo ir transportavimo sąlygos

Laikyti sausiai
Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių

Laikymo sąlygos


Sterilizuotus produktus laikykite sausoje švarioje aplinkoje, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių, dulkių, kenkėjų, ekstremalios temperatūros ir drėgmės. Sterilių produktų saugojimo trukmę galite rasti sterilizavimui skirto audinio gamintojo naudojimo instrukcijoje.


Utilizavimas

Kai kuriuose darbinės rankenos komponentuose yra švino (švino cirkonato titanato, PZT). Utilizuoti reikia laikantis vietinių reikalavimų ir taisyklių.

Pakuotė

Darbinė rankena ir bandymo galiukas tiekiami nesterilūs. Prieš naudodami sterilizuokite.

| | |
|---|---|
|  | <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 resíduos 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 ontsmettingsaanwijzingen 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 chi định trước khi trả lại sản phẩm thải bỏ.</p> <p>Elektri- ja elektroonikaseadmed. Viige jäätmed kogumispunkti või töötlemise ja ringlussevõtuga 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 perdavimo 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. Slijedite 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>Електрична и електронска опрема. Вратете го отпадот во собирен систем или во центри за обработка и рециклирање. Применливо во ЕУ. Постапувајте според упатствата за деkontаминација пред да го вратите отпадот.</p> <p>Електрична и електронска опрема. Вратите отпад у систем сакупљања или установе за филтрирање и рециклажу. Примењује се у ЕУ. Пратите упутства за деkontаминацију пре враћања отпада.</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>Refer to instruction manual/booklet Se reporter au manuel/livret d'utilisation Siehe Gebrauchsinformation/Bedienungsanleitung Fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni Consulte o manual/folheto de instruções Consultar el manual de instrucciones/manual Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje Se instruktionsbog/manual Katso käyttöohje/vihkonen Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών Läs användarhandboken/broschyren Zapoznać się z instrukcją/broszurą Olvassa el a Használati útmutatót/űtőzetet Viz Návod s pokyny / příbalový leták Pozrite si inštruktážnu príručku/brožúru Se instruksjonshåndboken/heftet Kullanım Kitapçığına/Broşürüne bakın См. руководство/буклет Consultați manualul de instrucțiuni/broșura Lihat Instruksi Manual/Buklet Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng/cẩm nang hướng dẫn Vt kasutusjuhendit/voldikut Skatit instrukciju rokasgrāmatu / bukletu Informacijos ieškote instrukcijų vadove ar brošiūroje Прочетете ръководството за работа/Листовката Pročítajte príručník/knjžicu s uputama Glejte navodila za uporabo/knjžico Погледнете во прирачникот со упатства/памфлетот Погледајте приручник са упутствима / брошуру 参阅使用说明指南/手册</p> | | |
| <div>LOT</div> | <table><tr><td>Batch code Numéro de lot Chargenbezeichnung Codice lotto Código do lote Código de lote Partijcode Batchcode Eräkoodi Κωδικός παρτίδας Partikod Kod partii Gyártási tételszám Číslo šarže Číslo šarže</td><td>Batch-kode Seri Kodu Код партии Cod lot Kode Batch Sô lô Partii kood Partijas kods Partijos kodas Код на партида Šifra serije Oznaka serije Код на серија Број серије 批号</td></tr></table> | Batch code Numéro de lot Chargenbezeichnung Codice lotto Código do lote Código de lote Partijcode Batchcode Eräkoodi Κωδικός παρτίδας Partikod Kod partii Gyártási tételszám Číslo šarže Číslo šarže | Batch-kode Seri Kodu Код партии Cod lot Kode Batch Sô lô Partii kood Partijas kods Partijos kodas Код на партида Šifra serije Oznaka serije Код на серија Број серије 批号 |
| Batch code Numéro de lot Chargenbezeichnung Codice lotto Código do lote Código de lote Partijcode Batchcode Eräkoodi Κωδικός παρτίδας Partikod Kod partii Gyártási tételszám Číslo šarže Číslo šarže | Batch-kode Seri Kodu Код партии Cod lot Kode Batch Sô lô Partii kood Partijas kods Partijos kodas Код на партида Šifra serije Oznaka serije Код на серија Број серије 批号 | | |


| | | |
|---|---|--|
|  | <p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca</p> | <p>Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvodač Proizvajalec Производитель Произвођач 制造商</p> |
|  | <p>Temperature limit Limites de température Temperaturbereich Limiti di temperatura Limites de temperatura Limite de temperatura Temperatuurlimiet Temperaturbegränsning Lämpötilarajat Περιορισμός θερμοκρασίας Temperaturbegränsning Ograniczenie temperatury Hőmérséklet-korlátozás Omezení teploty Obmedzenie teploty</p> | <p>Temperaturbegränsning Sıcaklık sınırı Температурное ограничение Limite de temperatură Batasan suhu Giới hạn nhiệt độ Temperatuuripiirang Temperatūras ierobežojums Temperatūros apribojimas Температурно ограничение Temperaturna ograničenja Omejitve temperature Температурно ограничување Температурно ограничење 温度限制</p> |
|  | <p>Humidity limitation Limites d'humidité Luftfeuchte Limiti di umidità Limites de humidade Limite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfuktighedsbegränsning Ilmankosteusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbegränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozás Omezení vlhkosti Obmedzenie vlhkosti</p> | <p>Luftfuktighetsbegränsning Nem Sınırı Ограничение влажности Limite de umiditate Batasan Kelembapan Giới hạn độ ẩm Niiskuspäärang Mitruma ierobežojums Santykinės drėgmės apribojimas Ограничение на влажността Ograničenja vlažnosti Omejitve vlažnosti Ограничување на влажноста Ограничење влажності ваздуха 湿度限制</p> |


| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|---|-------------|---------|-------------|-----------------|----------|-------------|-------------|----------|------------------|--------------|------------|----------------|--------------|----------------|-------------|-----------|-------------|-----------|------------------|------------|-------------|------------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------|
| <div>EC</div> <div>REP</div> | Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret representant 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 Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščení zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији 歐盟授權代理 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <div>NON STERILE</div> | <table><tr><td>Non-sterile</td><td>Usteril</td></tr><tr><td>Non stérile</td><td>Steril değildir</td></tr><tr><td>Unsteril</td><td>Нестерильно</td></tr><tr><td>Non Sterile</td><td>Nesteril</td></tr><tr><td>Não Esterilizado</td><td>Tidak steril</td></tr><tr><td>No Estéril</td><td>Không Vô trùng</td></tr><tr><td>Niet Steriel</td><td>Mittesteriilne</td></tr><tr><td>Ikke-Steril</td><td>Nesterils</td></tr><tr><td>Ei-Steriili</td><td>Nesterilu</td></tr><tr><td>Μη αποστειρωμένο</td><td>Нестерилен</td></tr><tr><td>İcke-Steril</td><td>Nesterilno</td></tr><tr><td>Niejałowe</td><td>Nesterilno</td></tr><tr><td>Nem steril</td><td>Нестерилен</td></tr><tr><td>Nesterilni</td><td>Нестерилно</td></tr><tr><td>Nesterilné</td><td>非无菌的</td></tr></table> | Non-sterile | Usteril | Non stérile | Steril değildir | Unsteril | Нестерильно | Non Sterile | Nesteril | Não Esterilizado | Tidak steril | No Estéril | Không Vô trùng | Niet Steriel | Mittesteriilne | Ikke-Steril | Nesterils | Ei-Steriili | Nesterilu | Μη αποστειρωμένο | Нестерилен | İcke-Steril | Nesterilno | Niejałowe | Nesterilno | Nem steril | Нестерилен | Nesterilni | Нестерилно | Nesterilné | 非无菌的 |
| Non-sterile | Usteril | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Non stérile | Steril değildir | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Unsteril | Нестерильно | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Non Sterile | Nesteril | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Não Esterilizado | Tidak steril | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| No Estéril | Không Vô trùng | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niet Steriel | Mittesteriilne | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ikke-Steril | Nesterils | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ei-Steriili | Nesterilu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Μη αποστειρωμένο | Нестерилен | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| İcke-Steril | Nesterilno | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niejałowe | Nesterilno | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nem steril | Нестерилен | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nesterilni | Нестерилно | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nesterilné | 非无菌的 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |


| | |
|--------------------|---|
| <div>Rx only</div> | <p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</p> <p>Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: la legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica.</p> <p>Atenção: A legislação federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes.</p> <p>Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica.</p> <p>Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.</p> <p>Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης.</p> <p>Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.</p> <p>Przestroga: Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.</p> <p>Figyelmeztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře.</p> <p>Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instruks fra medisinsk fagpersonell.</p> <p>Dikkat: Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanslı sağlık çalışınının isteği ile satılabilir.</p> <p>Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.</p> <p>Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat.</p> <p>Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin.</p> <p>Thận trọng: Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên viên chăm sóc sức khỏe có giấy phép hành nghề.</p> <p>Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduste kohaselt tohivad seda seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajad või nende tellimusel.</p> <p>Uzmanību: Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma.</p> |
|--------------------|---|



| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------------------|---------------|----------------------|------------------|-----------|-------------------|--------------------|------------------|--------------------|---------------|---------------------|--------------|-----------------|-----------------|---------------|-----------------|-------------|------------------|-------------------|-----------------|---------------|----------------|------------------|--------------------|---------------|----------------|------------------|----------------|------------------|------|
| R_x only | <p>Perspējimas. Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakyму.</p> <p>Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи.</p> <p>Oppez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu.</p> <p>Pozor: V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco.</p> <p>Внимание: Союзните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог.</p> <p>Oppez: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника.</p> <p>小心: 联邦法律规定, 本装置仅限持有许可的医疗卫生从业者进行销售或订购。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| REF | <table> <tr> <td>Catalogue number</td><td>Katalognummer</td></tr> <tr> <td>Référence du produit</td><td>Katalog Numarası</td></tr> <tr> <td>Best.-Nr.</td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td>Numero di catalogo</td><td>Număr de catalog</td></tr> <tr> <td>Número do catálogo</td><td>Nomor Katalog</td></tr> <tr> <td>Número del catálogo</td><td>Só catalogue</td></tr> <tr> <td>Catalogusnummer</td><td>Katalooginumber</td></tr> <tr> <td>Katalognummer</td><td>Kataloga numurs</td></tr> <tr> <td>Tuotenumero</td><td>Numeris kataloge</td></tr> <tr> <td>Αριθμός καταλόγου</td><td>Καταλογен номер</td></tr> <tr> <td>Katalognummer</td><td>Kataloški broj</td></tr> <tr> <td>Numer katalogowy</td><td>Kataloška številka</td></tr> <tr> <td>Katalógusszám</td><td>Каталошки број</td></tr> <tr> <td>Katalogové číslo</td><td>Каталошки број</td></tr> <tr> <td>Katalógové číslo</td><td>目录编号</td></tr> </table> | Catalogue number | Katalognummer | Référence du produit | Katalog Numarası | Best.-Nr. | Номер по каталогу | Numero di catalogo | Număr de catalog | Número do catálogo | Nomor Katalog | Número del catálogo | Só catalogue | Catalogusnummer | Katalooginumber | Katalognummer | Kataloga numurs | Tuotenumero | Numeris kataloge | Αριθμός καταλόγου | Καταλογен номер | Katalognummer | Kataloški broj | Numer katalogowy | Kataloška številka | Katalógusszám | Каталошки број | Katalogové číslo | Каталошки број | Katalógové číslo | 目录编号 |
| Catalogue number | Katalognummer | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Référence du produit | Katalog Numarası | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Best.-Nr. | Номер по каталогу | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numero di catalogo | Număr de catalog | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Número do catálogo | Nomor Katalog | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Número del catálogo | Só catalogue | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Catalogusnummer | Katalooginumber | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Katalognummer | Kataloga numurs | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tuotenumero | Numeris kataloge | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Αριθμός καταλόγου | Καταλογен номер | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Katalognummer | Kataloški broj | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numer katalogowy | Kataloška številka | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Katalógusszám | Каталошки број | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Katalogové číslo | Каталошки број | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Katalógové číslo | 目录编号 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “10” in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).</p> <p>Indique que le Produit Électrique et Électronique (PEE) contient des substances, ou éléments, toxiques et dangereux au-delà des valeurs de concentration maximale définies. Les noms et la teneur de ces substances, ou éléments toxiques et dangereux doivent être indiqués dans le manuel d'utilisation du produit destiné à la Chine.</p> <p>Le numéro « 10 » dans le symbole se réfère à la période d'utilisation sans risque pour l'environnement. Au-delà de cette période, les produits doivent intégrer la filière de recyclage (symbole utilisé en République Populaire de Chine pour limiter l'utilisation de substances dangereuses (RoHS) dans les produits électriques et électroniques).</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| | |
|---|--|
|  | <p>Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im chinesischen Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „10“ im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Nach Ablauf des EFUP-Zeitraums sind die Geräte dem Recyclingsystem zuzuführen (Symbol der Volksrepublik China für die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS) in Elektro- und Elektronikgeräten).</p> <p>Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori di concentrazione massima definiti. I nomi e il contenuto delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto cinese. Il numero “10” nel simbolo si riferisce al periodo di utilizzo sicuro per l’ambiente; dopo la scadenza del periodo di utilizzo sicuro per l’ambiente, li si dovrà smaltire nel sistema di riciclaggio (simbolo della Repubblica Popolare Cinese per la direttiva RoHS [restrizione dell’uso di determinate sostanze pericolose] in prodotti elettrici ed elettronici).</p> <p>Indica que o Produto Eléctrico e Electrónico (PEE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas definidas. Os nomes e conteúdo em substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos serão fornecidos no manual de instruções chinês do produto. O número “10” no símbolo refere-se ao período de utilização amigável do ambiente; após o fim deste período de utilização amigável do ambiente, o produto deverá ser colocado no sistema de reciclagem (símbolo da República Popular da China para a Restrição do Uso de Substâncias Perigosas (RoHS) em produtos eléctricos e electrónicos).</p> <p>Indica que el producto eléctrico y electrónico (PEE) contiene niveles de sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos superiores a los valores de concentración máximos definidos. Los nombres y el contenido de las sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos se incluirán en la versión en chino del manual de instrucciones del producto. El número «10» del símbolo se refiere al período de uso sin que resulte perjudicial para el medioambiente; una vez transcurrido ese período, deben reciclarse (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción de Sustancias Peligrosas en productos eléctricos y electrónicos).</p> <p>Geef aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) meer giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de maximale concentraties. In de Chinese gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen. Het getal “10” in het symbool heeft betrekking op de periode voor milieuvriendelijk gebruik. Wanneer deze periode is verstrekt, moet dit soort producten worden gerecycleerd (symbool voor beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) in elektrische en elektronische producten, zoals gebruikt in de Volksrepubliek China).</p> <p>Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationer. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer skal angives i den kinesiske instruktionsbog til produktet. Tallet “10” i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Når den miljøvenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)).</p> |
|---|--|



| | |
|---|--|
|  | <p>Ilmaisee, että sähkö- ja elektroniikkatuote sisältää myrkkyyä ja vaarallisia aineita tai osia määrättyä enimmäispitoisuusarvoa suurempana määränä. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden tai osien nimet ja pitoisuudet esitetään tuotteen kiinalaisessa käyttöoppaassa. Symbolin numero "10" tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Ympäristöystävällisen käyttöajan päätyttyä tuote tulee toimittaa kierrätettäväksi (Kiinan kansantasavallan sähkö- ja elektroniikkatuotteiden sisältämien vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta kertova RoHS-symboli).</p> <p>Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (EEP) περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις μέγιστες αξίες που καθορίζονται παραπάνω. Τα ονόματα και συγκέντρωση των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων παρέχονται στο κινεζικό εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «10» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Αφού λήξει η περίοδος της φιλικής για το περιβάλλον χρήσης, θα εισέρχονται στο σύστημα ανακύκλωσης (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας για τον Περιορισμό επικίνδυνων ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό).</p> <p>Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationens värdena. Namnen på de giftiga och farliga ämnena eller elementen och deras innehåll ska tillhandahållas i den kinesiska produkthandboken. Siffran "10" i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. När den miljövänliga användningsperioden är slut ska produkten lämnas för återvinning (Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen [RoHS] i elektriska och elektroniska produkter).</p> <p>Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniu przekraczającym określone wartości maksymalnego stężenia. Nazwy oraz zawartość toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powinny być podane w chińskiej instrukcji użytkowania produktu. Liczba „10” w tym symbolu odnosi się do okresu eksploatacji bezpiecznego dla środowiska; po upływie tego okresu produkty powinny być przekazywane do systemu recyklingu (symbol Chińskiej Republiki Ludowej dotyczący ograniczenia zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych).</p> <p>Arra utal, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz a maximális koncentrációs érték meghaladó koncentrációban. A mérgező és veszélyes anyagok nevét és anyagait vagy elemét fel kell tüntetni a kínai felhasználási kézikönyvben. A jelben található „10”-ös szám a környezetbarát felhasználási időszakot jelenti. Amint a környezetbarát felhasználási idő lejár, az újrahasznosítási rendszerbe kell helyezni (Kínai Népköztársaság szimbóluma a veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelv (RoHS) elektromos és elektronikai termékeken).</p> <p>Udává, že elektrický a elektronický výrobek (EEP) obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky přesahující maximální hodnoty koncentrací. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků bude poskytnut v čínském návodu k použití. Číslo „10“ v symbolu se týká období použití, které je šetrné k životnímu prostředí; po vypršení období ekologicky šetrného použití musí být odloženy do recyklačního systému (symbol Čínské lidové republiky pro omezení některých nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických výrobcích).</p> |
|---|--|



| | |
|---|--|
|  | <p>Označuje, že elektrický a elektronický výrobek (EEP) obsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie. Názvy a obsah jedovatých a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v čínskom návode na používanie produktu. Číslo „10“ v symbole znamená obdobie používania v súlade s ochranou životného prostredia. Po uplynutí tohto obdobia sa výrobky musia zlikvidovať v recyklačnom systéme (symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických produktoch).</p> <p>Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) inneholder giftige og farlige stoffer eller grunnstoffer over de definerte maksimale konsentrasjonsverdiene. Navnene og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller grunnstoffene, skal være angitt i den kinesiske instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «10» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden; når den miljøvennlige bruksperioden utløper, skal de settes inn i resirkuleringssystemet (Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter).</p> <p>Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) tanınlanmış maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içerdigini gösterir. Toksik ve tehlikeli maddeler veya öğelerin adları ve içerikleri Çince ürün el kitabında belirtilecektir. Simgedeki "10" rakamı çevre dostu kullanım süresini belirtir. Çevre dostu kullanım süreleri bittikten sonra, geri dönüşümüne sisteme konmaları gerekir (Çin Halk Cumhuriyeti'nin elektrikli ve elektronik ürünlerdeki Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) simgesi).</p> <p>Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).</p> <p>Indică faptul că Produsul Electric și Electronic (PEE) conține substanțe sau elemente toxice și periculoase peste valorile concentrației maxime definite. Numele și conținutul substanțelor sau elementelor toxice și periculoase vor fi indicate în manualul de instrucțiuni în chineză al produsului. Numărul „10” din simbol indică perioada de utilizare fără impact negativ asupra mediului; după expirarea acestei perioade, produsele vor fi introduse în sistemul de reciclare (simbolul folosit de Republica Populară Chineză pentru Restricționarea utilizării substanțelor periculoase (RoHS) în produsele electrice și electronice).</p> <p>Menunjukkan bahwa Produk Listrik dan Elektronik (EEP) mengandung zat atau unsur beracun atau yang berbahaya melebihi nilai konsentrasi maksimum yang ditentukan. Nama dan kandungan zat dan unsur beracun atau berbahaya akan diuraikan dalam manual petunjuk produk Tiongkok. Nomor "10" pada simbol berarti periode penggunaan yang ramah lingkungan; setelah periode penggunaan ramah lingkungan tersebut berakhir, produk harus masuk ke dalam sistem daur ulang (simbol Republik Rakyat Tiongkok untuk Pembatasan Zat Berbahaya (RoHS) pada produk-produk listrik dan elektronik).</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | <p>Cho biết Sản phẩm điện và điện tử (EEP) có chứa các chất hoặc thành phần độc hại và nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa được xác định. Tên và hàm lượng các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm phải được ghi trong sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm bằng tiếng Trung. Biểu tượng số “10” đề cập đến thời gian sử dụng thân thiện với môi trường; sau khi quá thời gian sử dụng thân thiện với môi trường, các thiết bị sẽ được đưa vào hệ thống tái chế (Biểu tượng của nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa về việc hạn chế các chất nguy hiểm (RoHS) trong các sản phẩm điện và điện tử).</p> <p>Osutab sellele, et elektri- ja elektroonikatoote mürgiste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ületab määratletud maksimaalse kontsentratsiooni. Mürgiste või ohtlike ainete või elementide nimed ja sisaldused loetletakse Hiina kasutusjuhendis. Sümbolis olev number “10” tähistab keskkonnasõbraliku kasutamise perioodi. Pärast keskkonnasõbraliku kasutamise perioodi möödumist suunatakse vahend jäätmekäitlussüsteemi (Hiina Rahvavabariigi sümbol ohtlike ainete piirangute kohta elektri- ja elektroonikatoodetes).</p> <p>Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEI) satur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās noteiktās koncentrācijas vērtības. Toksisko un bīstamo vielu vai elementu nosaukumi un saturs norādīti izstrādājuma instrukciju rokasgrāmatā ķīniešu valodā. Simbolā redzamais skaitlis „10” attiecas uz videi draudzīgas lietošanas periodu; pēc videi draudzīgas lietošanas perioda beigām izstrādājumu jāpārstrādā (Ķīnas Tautas Republikas simbols par Bīstamo vielu ierobežošanu (RoHS) elektriskos un elektroniskos izstrādājumos).</p> <p>Nurodo, kad elektros ir elektronikos prietaiso (EEP) sudėtyje yra toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų, kurių koncentracija viršija nurodytas didžiausias vertes. Toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų pavadinimai ir kiekis sudėtyje bus nurodyti gaminio instrukcijų vadove kinų kalba. Skaitmuo „10“ simbolįje reiškia aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpį; pasibaigus aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpiui prietaisus reikia priduoti perdirbti (Kinijos Liaudies Respublikos simbolis, skirtas pavojingų medžiagų naudojimui elektros ir elektronikos prietaisuose apribojimui (RoHS) žymėti).</p> <p>Показва, че електрическият и електронен продукт (EEP) съдържа токсични и опасни вещества или елементи над определените стойности на максимум концентрация. Имената и съдържанието на токсичните и опасните вещества или елементи ще се предоставят в ръководството за експлоатация на продукта на китайски език. Цифрата „10“ в символа означава периода на безопасната за околната среда употреба; след като изтече техният период на безопасна за околната среда употреба, те трябва да се добавят към системата за рециклиране (Символ на Китайската народна република за ограничаването на опасните вещества (RoHS) в електрическите и електронните продукти).</p> <p>Označava da električni i elektronički proizvod (EEP) sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad utvrđenih vrijednosti maksimalne koncentracije. Nazivi i sadržaj toksičnih i opasnih tvari ili elemenata navedeni su u kineskom priručniku s uputama za proizvod. Broj „10“ u simbolu odnosi se na razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš; nakon što istekne razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš, baterija se mora odložiti u sustav za recikliranje (simbol Narodne Republike Kine za ograničenje opasnih tvari (RoHS) u električnim i elektroničkim proizvodima).</p> |
|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | <p>To pomeni, da električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje strupene in nevarne snovi ali elemente nad najvišjo dopustno vrednostjo koncentracije. Imena in vsebina strupenih in nevarnih snovi ali elementov so navedeni v kitajskem priročniku z navodili za izdelek. Številka »10« v simbolu se nanaša na obdobje okoliju prijazne uporabe. Po izteku obdobja okoliju prijazne uporabe jih je treba predati v recikliranje (simbol Ljudske republike Kitajske za omejevanje uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)).</p> <p>Показува дека електричниот и електронски производ (ЕЕП) содржат токсични опасни супстанции или елементи над максимално дефинираните вредности за концентрација. Имињата и содржината на токсичните и опасни супстанции или елементи ќе бидат наведени во кинескиот прирачник со упатства за производ. Бројот „10“ е симбол којшто упатува кон еколошкиот период на употреба; откако ќе измине еколошкиот период на употреба, ќе бидат однесени на рециклирање (Симбол на Народна Република Кина за Рестрикција на опасни супстанции (RoHS) кај електрични и електронски уреди).</p> <p>Назначава да електрични и електронски производ (енгл. Electrical and Electronic Product, (EEP)) содржи токсичне и опасне материје или елементе који су прекорачили дефинисане максималне вредности концентрације. Називи и садржај токсичних и опasnих супстанци или елемената достављени су у кинеском приручнику са упутствима за производ. Број „10“ у симболу односи се на период употребе током ког нема негативних утицаја на животну средину; након што тај период истекне, уређаји се шаљу у систем за рециклажу (симбол Народне Републике Кине за ограничење опasnих супстанци (енгл. Restriction of Hazardous Substances, RoHS) у електронским и електричним производима).</p> <p>指示该电气和电子产品 (EEP) 包含超过上述规定的最大浓度值之有毒和危险物质或元素。应在中文产品使用说明书上提供有毒和危险物质或元素的名称及含量。符号中的数字 “10” 是指环保使用期限; 在其环保使用期限过期后, 应将其放入回收系统 (中华人民共和国对于电气和电子产品中危险物质限制 (RoHS) 的符号) 。</p> | | |
|  | <table><tr><td>Packaging unit Unité d’emballage Verpackungseinheit Unità di Imballaggio Quantidade na embalagem Unidad de embalaje Hoeveelheid per verpakking Styktal pr. pakke Pakkausmäärä Ποσότητα στη συσκευασία Mängd i förpackningen Liczba sztuk w opakowaniu A dobozban található mennyiség Počet kusů v balení Počet kusov v balení</td><td>Antall i pakke Ambalaj İçeriği Единиц в упаковке Cantitate în pachet Jumlah dalam paket Số lượng trong bao bì Kogus pakendis Daudzums iepakojumā Kiekis pakuotėje Количество в упаковке Količina u pakiranju Količina v paketu Колічина по пакування Количина у паковању 包裝規格</td></tr></table> | Packaging unit Unité d’emballage Verpackungseinheit Unità di Imballaggio Quantidade na embalagem Unidad de embalaje Hoeveelheid per verpakking Styktal pr. pakke Pakkausmäärä Ποσότητα στη συσκευασία Mängd i förpackningen Liczba sztuk w opakowaniu A dobozban található mennyiség Počet kusů v balení Počet kusov v balení | Antall i pakke Ambalaj İçeriği Единиц в упаковке Cantitate în pachet Jumlah dalam paket Số lượng trong bao bì Kogus pakendis Daudzums iepakojumā Kiekis pakuotėje Количество в упаковке Količina u pakiranju Količina v paketu Колічина по пакування Количина у паковању 包裝規格 |
| Packaging unit Unité d’emballage Verpackungseinheit Unità di Imballaggio Quantidade na embalagem Unidad de embalaje Hoeveelheid per verpakking Styktal pr. pakke Pakkausmäärä Ποσότητα στη συσκευασία Mängd i förpackningen Liczba sztuk w opakowaniu A dobozban található mennyiség Počet kusů v balení Počet kusov v balení | Antall i pakke Ambalaj İçeriği Единиц в упаковке Cantitate în pachet Jumlah dalam paket Số lượng trong bao bì Kogus pakendis Daudzums iepakojumā Kiekis pakuotėje Количество в упаковке Količina u pakiranju Količina v paketu Колічина по пакування Количина у паковању 包裝規格 | | |

| | | |
|---|--|--|
|  | <p>Consult Instructions for use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasítást Prostudujte návod k použití Pozrite si pokyny na používanie Se bruksanvisningen</p> | <p>Kullanım Talimatlarına Bakın См. инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Skaityti naudojimo instrukciją Консултирайте се с Инструкции за употреба Pročitajte upute za uporabu Glejte navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење 请参阅使用说明</p> |
|  | <p>Caution Attention Achtung Attenzione Atenção Atención Let op Forsigtig Varoituis Προσοχή Försiktighet Przestroga Figyelmeztetés Upozornění Upozornenie</p> | <p>Forsiktig Dikkat Внимание Atenție Perhatian Thận trọng Ettevaatus Uzmanību Perspėjimas Внимание Oprez Pozor Внимание Опрез 小心</p> |

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | <p>Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist Non usare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Má ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη Får ej användas om förpackningen är skadad Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült Nepoužívejte, pokud je balení poškozené Nepoužívajte, ak je balenie poškodené Má ikke brukes hvis emballasjen er skadet Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın Запрещается использовать, если упаковка повреждена A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Jangan Gunakan Jika Kemasanrusak Không sử dụng nếu gói sản phẩm bị hư hỏng Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts Nenaudoti, jei pakuotė pažeista Да не се използва, ако опаковката е повредена Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno Се је овојнина пошкoдoвана, не uporablјajte Да не се користи ако е оштетено пакувањето Немојте да користите ако је паковање оштећено 如包装损坏，切勿使用</p> | | |
|  | <table><tr><td><p>Keep dry A conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenere asciutto Manter em local seco Guardar en un lugar seco Droog houden Opbevares tørt Säilytä kuivassa Φυλάσσετε στεγνό Förvaras torrt Chronić przed wilgocią Tartsa szárazon Skladujcie v suchu Uchovajte v suchu</p></td><td><p>Oppbevares tørt Kuru yerde saklayın Хранить в сухом месте A se păstra la loc uscat Simpan di Tempat Kering Giữ khô ráo Hoida kuivana Uzglabāt sausā vietā Laikyti sausai Да се съхранява на сухо място Čuvati suhim Hranite v suhem prostoru Чувајте на суво место Чувати на сувом 保持干燥</p></td></tr></table> | <p>Keep dry A conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenere asciutto Manter em local seco Guardar en un lugar seco Droog houden Opbevares tørt Säilytä kuivassa Φυλάσσετε στεγνό Förvaras torrt Chronić przed wilgocią Tartsa szárazon Skladujcie v suchu Uchovajte v suchu</p> | <p>Oppbevares tørt Kuru yerde saklayın Хранить в сухом месте A se păstra la loc uscat Simpan di Tempat Kering Giữ khô ráo Hoida kuivana Uzglabāt sausā vietā Laikyti sausai Да се съхранява на сухо място Čuvati suhim Hranite v suhem prostoru Чувајте на суво место Чувати на сувом 保持干燥</p> |
| <p>Keep dry A conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenere asciutto Manter em local seco Guardar en un lugar seco Droog houden Opbevares tørt Säilytä kuivassa Φυλάσσετε στεγνό Förvaras torrt Chronić przed wilgocią Tartsa szárazon Skladujcie v suchu Uchovajte v suchu</p> | <p>Oppbevares tørt Kuru yerde saklayın Хранить в сухом месте A se păstra la loc uscat Simpan di Tempat Kering Giữ khô ráo Hoida kuivana Uzglabāt sausā vietā Laikyti sausai Да се съхранява на сухо място Čuvati suhim Hranite v suhem prostoru Чувајте на суво место Чувати на сувом 保持干燥</p> | | |

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>Keep away from heat A conserver à l'abri de la chaleur Vor Hitze schützen Tenere lontano da fonti di calore Manter afastado do calor Mantener alejado de fuentes de calor Verwijderd houden van warmte Hold væk fra varmekilder Pida etäällä kuumuudesta Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα Får inte utsättas för värme Trzymać z dala od źródła ciepła Védje a hőtől Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů Uchovajte z dosahu tepla</p> | <p>Hold produktet unna varme Sicaktan uzak tutun Хранить вдали от источников тепла A se păstra ferit de surse de căldură Jauhkan dari Panas Tránh xa nguồn nhiệt Hoida eemal kuumusest Sargāt no karstuma Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių Да се съхранява далече от топлина Čuvati dalje od topline Ne hranite na vročini Чувајте го подалеку од жештина Чувати удалено од извора топлоте 远离热源</p> |
|  | <p>Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Data de fabrico Fecha de fabricación Fabricagedatum Produktionsdato Valmistuspäivämäärä Ημερομηνία κατασκευής Tillverkningsdatum Data produkcji Gyártás ideje Datum výroby Dátum výroby</p> | <p>Produksjonsdato Üretim Tarihi Дата изготовления Data fabricației Tanggal Produksi Ngày sản xuất Tootja/tootmiskoopäev Ražošanas datums Pagaminimo data Дата на производство Datum proizvodnje Datum proizvodnje Датум на производство Датум производње 生产日期</p> |



REF
HARHPBL, TTBLUE

EC REP Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
Germany

ETHICON™
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

 Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

© Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2020
Rev. 2020-10-31

P000339P03 MLT