

Harmonic® *



5 mm Instrument
Instrument de 5 mm
5 mm Dissektionshaken
Strumento da 5 mm
Instrumento de 5 mm
Instrumento de 5 mm
5 mm Instrument
5 mm instrument
5 mm:n instrumentti
Εργαλείο 5 mm
5 mm Instrument
Urządzenie o średnicy 5 mm
5 mm-es eszköz nagyság
5 mm nástroj
5 mm nástroj
5 mm instrumenter

5 mm Alet
5 мм инструмент
Instrument de 5 mm
Instrumen 5 mm
Dụng cụ 5 mm
5-millimeetrine instrument
5 mm instruments
5 mm instrumentas
5 mm инструмент
Instrument od 5 mm
5 mm instrument
Инструмент од 5 мм
Инструмент величине 5 mm
Инструмент од 5 мм
5 mm 器械

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® 5 mm Instrument. It is not a reference to surgical techniques.

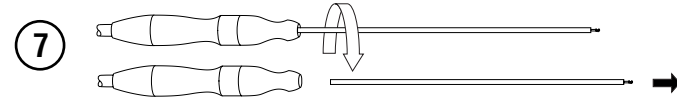
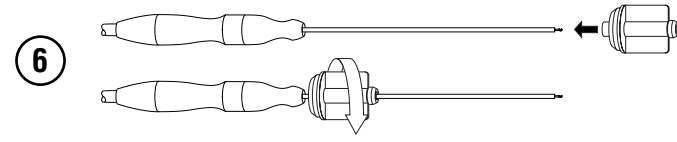
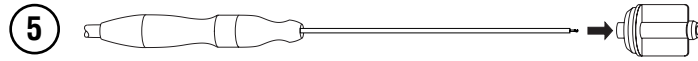
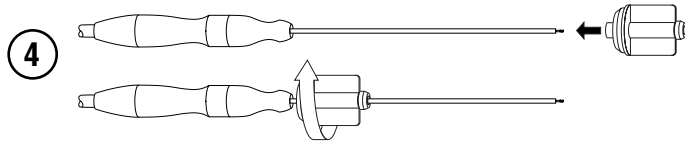
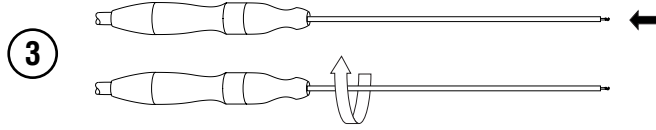
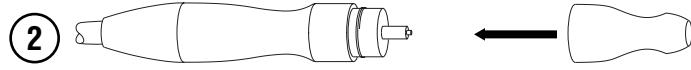
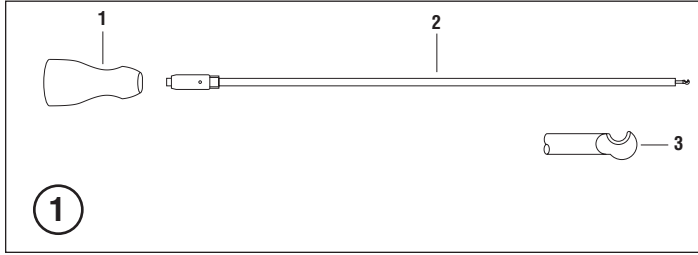
*Formerly known as *ULTRACISION® HARMONIC SCALPEL®*

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



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

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



HARMONIC®

5 mm instrumentas

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti „HARMONIC®“ 5 mm instrumentą. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

*Anksčiau vadinta „ULTRACISION® HARMONIC SCALPEL®“

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

Naudojimo paskirtis

„HARMONIC“ 5 mm instrumentas skirtas minkštųjų audinių pjūviams atlikti, kai reikia valdyti kraujavimą ir kiek įmanoma mažiau sužaloti audinius termiškai. Instrumentą galima naudoti kaip elektrochirurginių, lazerinių ir plieninių skalpelių priedą arba pakaitalą atliekant bendrosios paskirties, plastikos, ginekologines, prieigos prie ortopedinių struktūrų (pvz., stuburo ar sąnarių) užtikrinimo ir torakalinės chirurgijos procedūras, įskaitant vidinės krūtinės arterijos (VKA) mobilizavimą.

Kontraindikacijos

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

Įtaiso aprašas

„HARMONIC“ 5 mm instrumentas yra sterilus, skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui instrumentas; jį sudaro iš titano pagaminti ašmenys ir neišimamoji įmova. Instrumento ašmenys – pjovimo kablukas.

Darbinis pjovimo kabluko ilgis – 320 mm.

„HARMONIC“ 5 mm instrumentą būtina naudoti su 5 mm adapteriu arba adapteriu su rankiniu jungikliu, prieš naudojant prijungtą prie „HARMONIC“ darbinės rankenos ir suderinamo generatoriaus. „HARMONIC“ 5 mm instrumentu galima perpjauti ir priverstinai koaguluoti iki 2 mm (imtinai) skersmens kraujagysles.

„HARMONIC“ 5 mm instrumentas skirtas naudoti tik su suderinamu „HARMONIC“ generatoriumi ir suderinama darbine rankena. Prieš naudodami šį instrumentą perskaitykite suderinamo generatoriaus naudojimo vadovą.

Ilustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)

- | | |
|--|------------------------------|
| 1. 5 mm adapteris arba adapteris su rankiniu jungikliu | 3. Pjovimo kablukas (320 mm) |
| 2. 5 mm ašmenys ir įmova | |

Gabenimo ir laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo -22 iki +60 °C

Santykinė drėgmė: 10–80%

Naudojimo instrukcija

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

Darbinė rankena, adapteris ir ašmenų veržliaraktis yra daugkartiniai ir tiekiami nesterilūs. Prieš kiekvieną naudojimą šiuos komponentus reikia sterilizuoti, vadovaujantis nurodymais, pateiktais jų pakuotės lapelyje.

5 mm ašmenų prijungimas prie darbinės rankenos

- 1 Prijunkite 5 mm adapterį arba adapterį su rankiniu jungikliu prie darbinės rankenos. (2 pav.)
- 2 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.
- 3 Nuimkite nuo ašmenų galiuko apsauginį gaubtelį. Pastaba. Nuimdami apsauginį gaubtelį būkite atsargūs, neįsijaukite į ašmenų galiuką.

- 4 Rankomis prijunkite ašmenis prie darbinės rankenos, pasukdami jas pagal laikrodžio rodyklę (priveržkite tik pirštais). Pastaba. Prijungdami ašmenis prie darbinės rankenos ir užstumdami ar nustumdami ašmenų veržliaraktį nuo ašmenų būkite atsargūs, neįsijaukite į ašmenų galiuką. (3 pav.)
- 5 Priveržkite ašmenis, naudodami ašmenų veržliaraktį. Stumkite ašmenų veržliaraktį ant ašmenų, kol jis atsirems į darbinės rankenos adapterį. Pasukite veržliaraktį, tada švelniai stumkite jį, kol veržliarakčio galiukas atsidurs greta adapterio. Sukite veržliaraktį pagal laikrodžio rodyklę, kol jis spragtelės, nurodymas, kad taikant pakankamą jėgą ašmenys priveržti tvirtai. (4 pav.) Pastaba. Prieš naudodami iš vidaus apžiūrėkite, ar ašmenų veržliaraktyje nėra įtrūkimų. Jei matyti apgadinimų, pakeiskite ašmenų veržliaraktį. Prieš naudodami ašmenų veržliaraktį po apdorojimo autoklave, palikite jį atvėsti kambario temperatūroje mažiausiai 45 minutes arba 5 minutėms įmerkite į kambario temperatūros sterilų vandenį.
- 6 Nuimkite ašmenų veržliaraktį, patraukdami jį atgal per ašmenis. (5 pav.) **Neišmeskite daugkartinio ašmenų veržliarakčio.** Jis naudojamas ašmenims nuimti užbaigus procedūrą.

5 mm ašmenų naudojimas

Suderinamo „HARMONIC“ generatoriaus naudojimo vadove ir darbinės rankenos pakuotės lapelyje perskaitykite darbinės rankenos prijungimo ir sistemos naudojimo instrukcijas.

- 1 Prijunkite sujungtus darbinę rankeną, adapterį ir ašmenis prie generatoriaus, tada generatorių įjunkite. **Pastaba. Generatorių įjunkite tik prijungę prie jo darbinę rankeną, adapterį ir ašmenis.**
- 2 Pasirinkite norimą galios lygį, naudodami generatoriaus galios INCREASE (didinti) ir DECREASE (mažinti) mygtukus.
- 3 Ašmenys suaktyvinami ultragarsu, paspaudus bet kurį kojinio jungiklio pedalą. Pastaba. Dėl įbrėžimų ašmenys gali anksčiau laiko tapti netinkami naudoti.
 - Naudodami ašmenis venkite atsitiktinių prisilietimų prie kitų instrumentų.
 - Ašmenims prijungti arba atjungti naudokite tik ašmenų veržliaraktį.
- 4 Norėdami perpjauti ir (arba) koaguluoti audinį esant tiesioginiam matomumui, įkiškite ašmenis per troakarą arba pjūvį ir, kai ultragarsas suaktyvinamas, spustelėkite ašmenis prie audinio. Pastaba. Paprastai aštresni, ultragarsu aktyvinami kraštai pjauja greičiau ir sukuria mažesnę hemostazę, o buki kraštai ir paviršiai labiau koaguluoja ir pjauja lėčiau. Audiniui taikomos energijos kiekį ir audiniui daromą poveikį lemia daug veiksnių, įskaitant pasirinktą galios lygį, ašmenų savybes, audinio įtempimą, audinio tipą, patologiją ir chirurginį darbo metodą.

5 mm ašmenų išardymas

- 1 Nustatykite generatoriaus jungiklį į **IŠJUNGIMO (OFF)** padėtį arba įjunkite **BUDĖJIMO (STANDBY)** režimą.
- 2 Užstumkite veržliaraktį ant ašmenų iki darbinės rankenos pagrindo. Sulygiuokite veržliarakčio plokštumas su ašmenų plokštumomis. Atleiskite ašmenis, sukdami veržliaraktį prieš laikrodžio rodyklę. Toliau bandykite atlaisvinti, sukdami veržliaraktį arba ašmenis rankomis, kad visiškai atsuktumėte. (6 pav.)
- 3 Nuimkite ašmenų veržliaraktį, patraukdami jį atgal per ašmenis. **Išsaugokite ašmenų veržliaraktį, kad galėtumėte jį naudoti vėliau.** Pastaba. Užstumdami arba nustumdami ašmenų veržliaraktį nuo ašmenų būkite atsargūs, neįsijaukite į ašmenų galiuką.
- 4 Nuimkite ašmenis ir išmeskite jas į tinkamą konteinerį. (7 pav.)
- 5 Nuimkite adapterį ir išsaugokite jį, kad galėtumėte naudoti vėliau.

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. Nemerkite instrumentų į skystį, jei jie nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.

- Aukštų tonų garsai, girdimi prisilietus prie ašmenų ar rankenos, yra neįprasta sąlyga, rodanti, kad ašmenys ar rankena veikia netinkamai. Tokie garsai gali rodyti, kad baigėsi darbinės rankenos naudingo eksploatavimo laikas arba ašmenys buvo prijungti netinkamai. Dėl to gali neįprastai pakilti įmovos temperatūra ir sužaloti naudotoją ar pacientą.
- Nenaudokite „HARMONIC“ ašmenų be tinkamo adapterio. Nenaudojant tinkamo adapterio, kaip aprašyta instrumento apraše, gali būti nudegintas naudotojas ar pacientas.
- Ašmenys atitinka tarptautinį saugos standartą EN 60601-1 pagal **trūkiojo veikimo 15 sekundžių įjungties / išjungties intervalus**. Ašmenų įmova gali įkaisti, jeigu instrumentas naudojamas ilgesnį laiką arba esant tam tikriems gedimams. Venkite audinių tiesioginio sąlyčio su ašmenų įmova arba, kad išvengtumėte nudegimų, arba imkitės prevencinių priemonių audiniui, kuris liečiasi su įmova, apsaugoti.
- Dėl kraujo ir audinio sankaupų tarp ašmenų ir įmovos gali tapti neįprastai aukšta įmovos distalinio galo temperatūra. Pašalinkite įmovos distaliniame gale matomas audinių sankaupas, kad išvengtumėte nudegimų.
- Naudojant visus kitus energijos šaltinius (elektrochirurginius, lazerinius ar ultragarsinius), galimas kancerogeninis ar užkrečiamasis šaltinių produktų, pavyzdžiui, dūmų iš švilinamo audinio ar aerozolių, poveikis. Atliekant atvirąsias ir laparoskopines procedūras, reikia imtis tinkamų priemonių, pvz., naudoti apsauginius akinus, kaukes su filtru ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
- Pasirūpinkite, kad sutrikus sistemos veikimui būtų prieinama rezervinė įranga, susijusi su konkrečia procedūra.
- Nebandykite ašmenų lenkti, galąsti ar kitaip keisti jų formos. Taip darant ašmenys gali būti sugadinti ir kils pavojus sužaloti naudotoją arba pacientą.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, galimų atsitiktinai suaktyvinus instrumentą, saugokite, kad nenaudojamo instrumento ašmenys nesiliestų prie paciento, apklotų ar degių medžiagų.
- Tuo metu, kai instrumentas suaktyvinamas audinyje ir vėliau instrumento ašmenys gali įkaisti. Po suaktyvinimo venkite atsitiktinio ašmenų prisilietimo prie audinio, apklotų, chirurginių drabužių ar kitų nepageidaujamų vietų.
- Norėdami apsaugoti naudotoją ar pacientą nuo sužalojimų, neįjunkite elektrochirurginio įtaiso arti „HARMONIC“ instrumento. Aerozoliai, susidarantys suaktyvinus „HARMONIC“ instrumentus riebiame audinyje, gali būti degūs.
- Suaktyvinus instrumento ašmenis, visas neuždengtas ašmenų galiukas ir visas neuždengtas ašmenų kotas tampa aktyvūs ir pjauna arba koaguliuoja audinį. Naudodami „HARMONIC“ instrumentus būkite atsargūs, kad išvengtumėte atsitiktinio neuždengtų ašmenų paviršiaus ir juos supančio audinio sąlyčio.
- Naudokite tik „HARMONIC“ kojinių jungiklį, darbinę rankeną, ašmenų priedus ir maitinimo laidą, kad užtikrintumėte jų suderinamumą su generatoriumi.
- 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.
- Ištraukę instrumentą apžiūrėkite audinį ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Venkite prisiliesti suaktyvintu instrumentu prie bet kokių metalo ar plastiko instrumentų arba objektų. Suaktyvintu instrumentu prisilietus prie kabių, klipų ar kitų instrumentų, ašmenys gali skilti ar sulūžti; taip nutikus generatorius skleidžia monotonišką garsą arba rodo instrumento klaidos pranešimą.
- Atsitiktinai ir ilgesniam laikui suaktyvinus instrumentą į kietą paviršių, pavyzdžiui, kaulą, ašmenys gali įkaisti ir ilgai sugesti, todėl tokio suaktyvinimo reikia vengti.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos.
- Šis instrumentas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo negalima pakartotinai naudoti, apdoroti arba sterilizuoti. Instrumentą naudojant pakartotinai arba sterilizuojant gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi. Dėl „HARMONIC“ 5 mm instrumentų, skirtų naudoti vieną kartą vienam pacientui, valymo ir pakartotinio sterilizavimo įmovos temperatūra gali tapti neįprastai aukšta ir, suaktyvinus ašmenis, ji gali nudeginti naudotoją arba pacientą. Be to, pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant instrumentus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) paciento užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno




paciento kitam riziką. Instrumento užteršimas gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.


Pakuotė



„HARMONIC“ 5 mm instrumentai tiekiami sterilūs ir yra skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.


<div>STERILE</div> <div>R</div>	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρόμενοι με ακτινοβολία. Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzetysterylizowane promieniowaniem. Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitás addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiết trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiết trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte reesteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.</p>

<div>STERILE</div> <div>R</div>	<p>Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштетено. Немојте поново да стерилишете. Стерилизовано зрачењем. Стерилизовано је загарантовано, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете. 照射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>		
<div>2</div>	<table><tr><td>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určen iba pre jedného pacienta</td><td>Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku Za uporaba samo na eden pacient За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单一患者使用</td></tr></table>	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určen iba pre jedného pacienta	Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku Za uporaba samo na eden pacient За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单一患者使用
Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určen iba pre jedného pacienta	Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku Za uporaba samo na eden pacient За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单一患者使用		
<div>LOT</div>	<table><tr><td>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot</td><td>Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号</td></tr></table>	Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot	Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号
Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot	Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号		

	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käyttävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použitelné do Brukes før-dato</p>	<p>Son Kullanma Tarihi Использовать до A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deríguma termiņš Tinka naudoti iki Используй до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期</p>
	<p>Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relativeie luchtvochtigheid Relativ fuktighet Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ luftfuktighet Wilgotność względna Relativ páratartalom Relativní vlhkost Relativna vlhkost Relativ luftfuktighet</p>	<p>Bağıl Nem Относительная влажность Umiditate relativă Kelembaban Relatif Độ ẩm tương đối Suhteline õhuniiskus Relatīvais mitrums Santykinė drėgmė Относительна влажность Relativna vlažnost Relativna vlažnost Релативна влажност Релативна влажност 相对湿度</p>
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d’Amérique) n’autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p>	

	<p>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oppez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Союзните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Oppez: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Oppez: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу. 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>Temperature</div> <div>Température</div> <div>Temperatur</div> <div>Temperatura</div> <div>Temperatura</div> <div>Temperatura</div> <div>Temperatuur</div> <div>Temperatur</div> <div>Lämpötila</div> <div>Θερμοκρασία</div> <div>Temperatur</div> <div>Temperatura</div> <div>Hőmérséklet</div> <div>Teplota</div> <div>Teplota</div> <div>Temperatur</div> <div>Sıcaklık</div> <div>Температура</div> <div>Temperatură</div> <div>Temperatur</div> <div>Nhiệt độ</div> <div>Temperatuur</div> <div>Temperatūra</div> <div>Temperatūra</div> <div>Temperatura</div> <div>Temperatura</div> <div>Temperatura</div> <div>Температура</div> <div>Temperatura</div> <div>Temperatura</div> <div>Температура</div> <div>Temperatura</div> <div>温度</div>
	<div>See Instructions For Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.)</div> <div>Voir la notice d'utilisation. (Se référer au symbole bleu sur l'emballage extérieur.)</div> <div>Bitte Gebrauchsanweisung beachten. (Siehe blaues Symbol auf äußerer Verpackung.)</div> <div>Vedere le istruzioni per l'uso (fare riferimento al simbolo blu sulla confezione esterna).</div> <div>Consulte as Instruções de Utilização (veja o símbolo azul na embalagem exterior.)</div> <div>Consulte las instrucciones de uso (consulte el símbolo azul en el exterior del envase.)</div> <div>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg het blauwe symbool op de buitenverpakking.)</div> <div>Se brugsanvisningen (Se det blå symbol på yderemballagen.)</div> <div>Lue käyttöohjeet (katso sininen symboli ulkopakkauksessa.)</div> <div>Δείτε τις οδηγίες χρήσης (Ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο στην εξωτερική συσκευασία.)</div> <div>Se bruksanvisningen (Se den blå symbolen på den yttre förpackningen.)</div> <div>Patrz Instrukcje stosowania (patrz niebieski symbol na opakowaniu zewnętrznym.)</div> <div>Lásd a használati utasítást (Lásd a kék jelzést a külső csomagoláson.)</div> <div>Viz návod k použití (odkaz na modrý symbol na vnějším obalu.)</div> <div>Oboznámte sa s návodom na použitie (modrý symbol na vonkajšom obale.)</div> <div>Se Bruksanvisning (se det blå symbolet på ytteremballasjen.)</div> <div>Kullanım Talimatlarına bakın (Dış ambalaj üzerindeki mavi sembole göz atın.)</div> <div>См. инструкцию по применению (См. синий символ на внешней упаковке.)</div> <div>Consultați Instrucțiunile de utilizare. (Consultați simbolul albastru de pe exteriorul ambalajului).</div> <div>Lihat Instruksi Penggunaan (Lihat simbol berwarna biru di bagian luar kemasan.)</div> <div>Xem Hướng dẫn Sử dụng (Tham khảo ký hiệu màu xanh lá trên bao bì.)</div> <div>Vaadake kasutusjuhendit (vaadake välispakendil olevat sinist sümbolit).</div> <div>Skatiet lietošanas instrukciju (skatiet zilo simbolu uz ārējā iepakojuma).</div> <div>Žr. naudojimo instrukciją (žr. mėlyną simbolį ant išorinės pakuotės).</div> <div>Виж “Инструкцията за употреба” (Вижте синия символ върху външната опаковка.)</div> <div>Vidi upute za uporabu (Potražite plavi simbol na vanjskom pakiranju.)</div> <div>Glejte navodila za uporabo. (Glejte moder simbol na zunanji ovojnini.)</div> <div>Видете во Упатството за употреба. (Побарајте го синиот симбол на надворешното пакување.)</div> <div>Погледајте Упутства за коришћење. (Погледајте плави симбол на спољашњем пакувању.)</div> <div>Погледајте упутства за употребу. (Погледајте плави симбол на спољашњем пакувању.)</div> <div>参阅《使用说明》。(请参见外部包装上的蓝色符号。)</div>

	<div>Manufacturer</div> <div>Fabricant</div> <div>Hersteller</div> <div>Fabbricante</div> <div>Fabricante</div> <div>Fabricante</div> <div>Fabrikant</div> <div>Producent</div> <div>Valmistaja</div> <div>Κατασκευαστής</div> <div>Tillverkare</div> <div>Producent</div> <div>Gyártó</div> <div>Výrobce</div> <div>Výrobca</div> <div>Produsent</div> <div>Üretici</div> <div>Производитель</div> <div>Producător</div> <div>Produsen</div> <div>Nhà sản xuất</div> <div>Tootja</div> <div>Ražotājs</div> <div>Gamintojas</div> <div>Производител</div> <div>Proizvodač</div> <div>Proizvajalec</div> <div>Производитель</div> <div>Произвођач</div> <div>Произвођач</div> <div>制造商</div>
<div>EC</div> <div>REP</div>	<div>Authorized Representative in the European Community</div> <div>Représentant autorisé dans la Communauté européenne</div> <div>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</div> <div>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea</div> <div>Representante autorizado na Comunidade Europeia</div> <div>Representante autorizado en la Comunidad Europea</div> <div>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap</div> <div>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab</div> <div>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella</div> <div>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</div> <div>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen</div> <div>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej</div> <div>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője</div> <div>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</div> <div>Autorizovaný zástupca EU</div> <div>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap</div> <div>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci</div> <div>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе</div> <div>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană</div> <div>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa</div> <div>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu</div> <div>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses</div> <div>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā</div> <div>Igalīotais atstovas Europos Bendrijoje</div> <div>Упълномощен представител в Европейската общност</div> <div>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici</div> <div>Rooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost</div> <div>Овластен претставник во Европската заедница</div> <div>Овлашћени представник у Европској унији</div> <div>Овлашћени представник у Европи</div> <div>欧盟授权代理</div>

<div>USA</div> <div>REP</div>	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 repräsentant 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 Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pärstävis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščen zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人
-------------------------------	--



REF
HDH05



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



Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company



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

Rev. 2012-04

P40313P14