



HARMONIC ACE® 5 mm Diameter Shears + Adaptive Tissue Technology



Ciseaux HARMONIC ACE® de 5 mm de diamètre + Technologie Tissulaire Adaptative

HARMONIC ACE® 5 mm Koagulationsschere + adaptive Gewebetechnologie

Forbici HARMONIC ACE®, diametro 5 mm + tecnologia adattativa al tessuto

Tesoura HARMONIC ACE® de 5 mm de Diâmetro + Tecnologia Tecidual Adaptável

Cizallas HARMONIC ACE® de 5 mm de diámetro con Tecnología adaptativa tisular

HARMONIC ACE® 5 mm-diameter schaar + adaptieve weefselstechnologie

HARMONIC ACE® 5 mm diameter saks + adaptiv vevsteknologi

HARMONIC ACE® 5 mm:n halkaisijalla varustettu leikkausinstrumentti + mukautuva kudosteknologia

Ψαλίδι διαμέτρου 5 mm και προσαρμοζόμενη τεχνολογία ιστού HARMONIC ACE®

HARMONIC ACE® 5 mm diameters sax + adaptiv vävnadsteknologi

Nożyce HARMONIC ACE® o średnicy 5 mm z adaptacyjną technologią tkankową

HARMONIC ACE® 5 mm átmérőjű olló + intelligens szövét-technológia

5 mm harmonický skalpel HARMONIC ACE® s adaptivní tkáňovou technologií

Nožnice s priemerom 5 mm + adaptívna tkanivová technológia HARMONIC ACE®

HARMONIC ACE® saks med 5 mm diameter + adaptiv vevteknologi

HARMONIC ACE® 5 mm Çaplı Makas + Adaptif Doku Teknolojisi

Ножницы с технологией адаптации к тканям Ethicon Endo-Surgery HARMONIC ACE® диаметром 5 мм

Pensă foarfecă cu diametrul de 5 mm HARMONIC ACE® + tehnologia de adaptare la țesut

Teknologi Jaringan Adaptif + Gunting Berdiameter 5 mm HARMONIC ACE®

Kéo HARMONIC ACE® Đường kính 5 mm + Công nghệ Mô thích ứng

Kohanduva koetehnoloogia ja 5-millimeetrise läbimõõduga käärid HARMONIC ACE®

HARMONIC ACE® škêres ar 5 mm diametru + adaptivá audu tehnológia

HARMONIC ACE® 5 mm skersmens žirklys + prisitaikancio audinio technologija

HARMONIC ACE® ножици с диаметър 5 mm + адаптивна към тъкани технология

Škare promjera 5 mm HARMONIC ACE® + prilagodljiva tehnologija tkiva

Škarje HARMONIC ACE® premera 5 mm + prilagodljiva tehnologija rezanja tkiva

HARMONIC ACE® 5 mm 直径手术剪 + 自适应组织技术

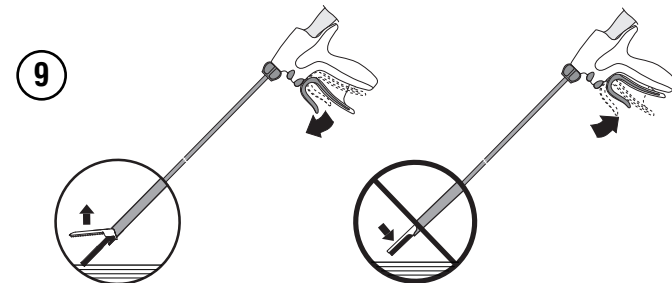
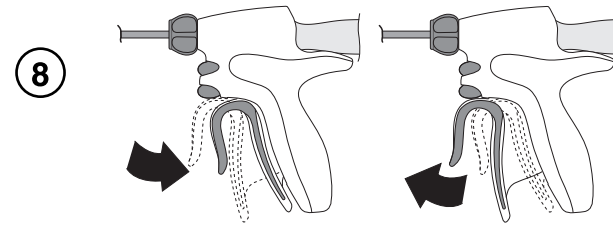
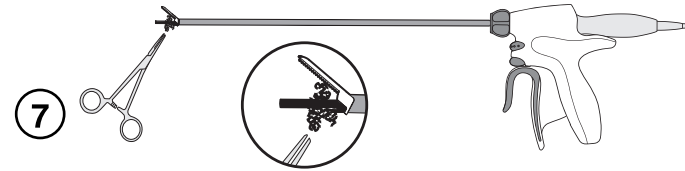
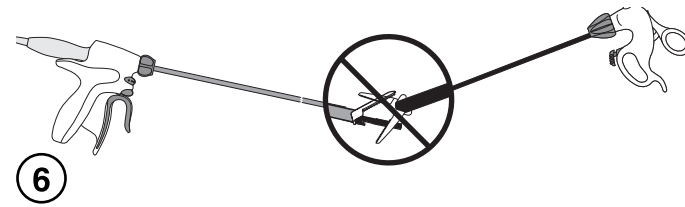
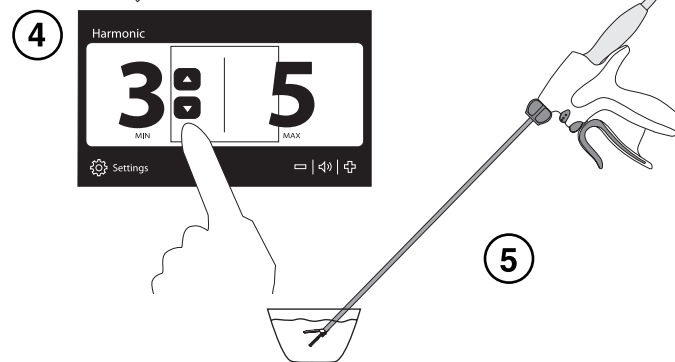
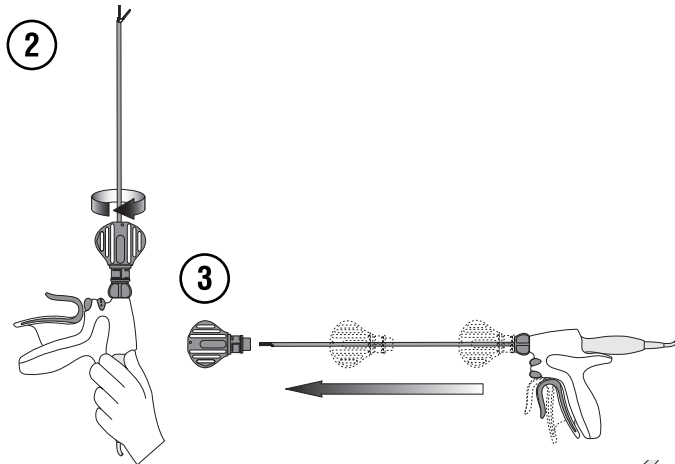
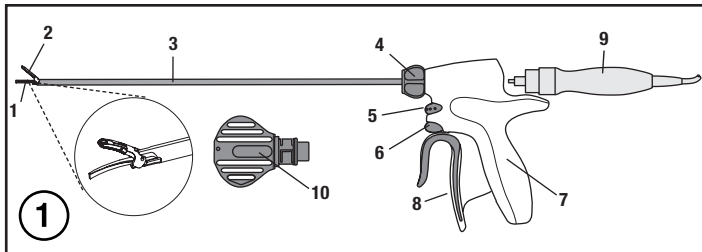
Please read all information carefully.

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

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

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

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



Nożyce HARMONIC ACE® o średnicy 5 mm z adaptacyjną technologią tkankową

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza ulotka ma na celu przekazanie instrukcji dotyczących stosowania nożyc Ethicon Endo-Surgery HARMONIC ACE® o średnicy 5 mm + adaptacyjna technologia tkankowa. Nie stanowi ona materiałów referencyjnych dla technik chirurgicznych.

HARMONIC® i HARMONIC ACE® to znaki handlowe firmy Ethicon Endo-Surgery.

Ilustracje i nazewnictwo (ilustracja 1)

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Powlekane ostrze | 6. Przycisk sterowania ręcznego MIN |
| 2. Ramię zacisku i podkładka na tkankę | 7. Obudowa uchwytu |
| 3. Trzonek | 8. Spust |
| 4. Pokrętko obrotu | 9. Rękojeść (nie dołączona) |
| 5. Przycisk sterowania ręcznego MAX | 10. Klucz dynamometryczny |

Wskazania

Nożyce HARMONIC ACE® + adaptacyjna technologia tkankowa są przeznaczone do nacinania tkanki miękkiej, gdy pożądana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia termiczne. Instrumenty mogą być używane jako urządzenia pomocnicze lub zastępować urządzenia elektrochirurgiczne, lasery i stalowe skalpele w trakcie tradycyjnych zabiegów w chirurgii ogólnej, plastycznej, dziecięcej, ginekologii, urologii, torakochirurgii, ortopedii (np. do uzyskiwania dostępu do kręgosłupa i przestrzeni stawowej) i innych zabiegów otwartych i endoskopowych.

Przeciwwskazania

- Instrumenty nie są przeznaczone do nacinania kości.
- Instrumenty nie są przeznaczone do antykoncepcyjnego zamykania jajowodów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przeostroga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.
- Zabiegi o minimalnej inwazyjności powinny być wykonywane jedynie przez osoby posiadające dostateczne przeszkolenie i zaznajomione z technikami o minimalnej inwazyjności. Przed przeprowadzeniem zabiegu o minimalnej inwazyjności należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą tych technik, związanych z nimi komplikacjami i zagrożeniami.
- Średnice instrumentów do zabiegów o minimalnej inwazyjności mogą być różne, zależnie od producenta. Gdy w danym zabiegu stosowane są instrumenty i akcesoria do zabiegów o minimalnej inwazyjności pochodzące od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy zweryfikować ich kompatybilność.
- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi pozwoli uniknąć porażeń i poparzeń zarówno pacjenta jak i personelu medycznego, a także uszkodzenia urządzenia lub innych instrumentów medycznych. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały uszkodzone. Nie zanurzać instrumentów w płynach, chyba że zostały do tego zaprojektowane, a ich oznakowanie wskazuje na możliwość zanurzania.
- Sprawdzić zgodność z generatorami. **Urządzenie można używać wyłącznie z generatorem G11 firmy Ethicon Endo-Surgery (GEN11) z oprogramowaniem w wersji X lub nowszej. Wersję oprogramowania można znaleźć w pozycji „System Information” (Informacje systemowe) w menu „Settings” (Ustawienia) generatora G11 (GEN11).** Więcej informacji znajduje się w Instrukcji obsługi generatora G11 (GEN11).
- W przypadku awarii systemu należy zapewnić dostępność sprzętu zapasowego odpowiedniego do danego zabiegu.
- Dźwięki o wysokiej częstotliwości generowane przez ostrze lub rękojeść oznaczają sytuację odbiegającą od normy i wskazują na niewłaściwą pracę ostrza lub rękojeści. Dźwięki mogą wskazywać na zakończenie okresu eksploatacji rękojeści bądź niewłaściwe zamocowanie ostrza, co może doprowadzić do zbytniego nagrzewania się trzonu i obrażeń u użytkownika lub pacjenta.

- Instrumenty pozwalają na koagulację naczyń o średnicy do 5 mm włącznie. Nie należy podejmować prób uszczelniania naczyń o średnicy powyżej 5 mm.
- Nagromadzenie się krwi i tkanki pomiędzy ostrzem a trzonkiem może doprowadzić do zbytniego nagrzewania się dystalnego końca trzonka. Aby zapobiec poparzeniom należy usunąć widoczne nagromadzenie tkanek na dystalnym końcu trzonka.
- Tak jak w przypadku wszystkich źródeł energii (elektrochirurgicznych, laserowych lub ultradźwiękowych), istnieje zagrożenie związane z rakotwórczymi i zakaźnymi czynnikami produktów ubocznych, takich jak dym oraz aerozole z tkanek. Należy przedsięwziąć stosowne kroki, takie jak użycie gogli ochronnych, masek z filtrami oraz wydajnego sprzętu usuwania dymu, zarówno w przypadku zabiegów otwartych jak i laparoskopowych.
- Nie wolno próbować wyginać, ostrzyć lub w jakikolwiek inny sposób modyfikować kształtu ostrza. Może to doprowadzić do uszkodzenia ostrza i obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- W celu uniknięcia obrażeń u użytkownika lub pacjenta w sytuacji przypadkowej aktywacji, ostrze instrumentu, ramię zacisku oraz dystalny koniec trzonka, gdy nie są używane, nie powinny dotykać pacjenta, serwet bądź materiałów łatwopalnych.
- W trakcie oraz po aktywacji w tkance, ostrze instrumentu, ramię zacisku oraz trzonek na dystalnym odcinku 7 cm mogą być gorące. Należy przez cały czas unikać niezamierzonych kontaktów z tkanką, serwetami i ubiorem operacyjnym chirurga.
- Gdy instrument jest aktywowany, należy unikać kontaktu z jakimikolwiek metalowymi lub plastikowymi instrumentami bądź obiektami. Kontakt aktywowanego instrumentu ze zszywkami, klipsami lub innymi instrumentami może doprowadzić do pęknięcia lub złamania ostrzy.
- Nie należy wprowadzać ani wycofywać instrumentu z otwartymi szczękami przez rękaw trokara, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia instrumentu.
- Należy uważać, aby nie zaciskać ostrza instrumentu z podkładką na tkankę gdy nie ma pomiędzy nimi tkanki. Zaciśnięcie podkładki na tkankę z aktywnym ostrzem gdy nie ma pomiędzy nimi tkanki na całej długości spowoduje wzrost temperatury ostrza, ramienia zacisku i dystalnego końca trzonka i może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu. Jeśli tak się stanie, może dojść do uszkodzenia instrumentu, a na ekranie dotykowym generatora zostanie wyświetlony komunikat dotyczący rozwiązania problemu.
- Aby uniknąć obrażeń u użytkownika lub pacjenta, nie wolno aktywować urządzenia elektrochirurgicznego w pobliżu instrumentów HARMONIC. Aerozole wytwarzane podczas aktywacji instrumentów HARMONIC w tkankach tłuszczowych mogą być łatwopalne.
- Podczas cięcia wstecznego lub gdy pomiędzy ostrzem a podkładką na tkankę nie ma tkanki, należy trzymać ramię zacisku otwarte, aby uniknąć uszkodzenia podkładki na tkankę i podwyższonych temperatur ostrza, ramienia zacisku i dystalnego końca trzonka.
- Cała odsłonięta końcówka ostrza oraz odsłonięty fragment trzonka ostrza będą ciąć/koagulować tkankę, gdy ostrze instrumentu zostanie aktywowane. Podczas korzystania z instrumentu należy uważać, aby przypadkowo nie dotknąć odsłoniętych powierzchni ostrza do pobliskiej tkanki.
- Należy stosować jedynie odpowiedni przełącznik nożny, rękojeść, instrumenty i przewód zasilający w celu zapewnienia, że są one kompatybilne z generatorem.
- Po wyjściu instrumentu należy zbadać tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy zastosować odpowiednie techniki, aby uzyskać hemostazę.
- W przypadku stosowania instrumentów HARMONIC na narzędziach litych pomyślnie uzyskanie hemostazy może wymagać zastosowania dodatkowych środków. Z powodu trudności w wizualizacji struktur wewnętrznych, należy postępować powoli i nie próbować przecinać dużych fragmentów tkanki w jednej aktywacji. Korzystając z instrumentu w takich warunkach należy unikać dzielenia dużych wiązek naczyniowych/zółciowych.
- Produkty wyprodukowane lub dystrybuowane przez firmy nie posiadające upoważnienia firmy Ethicon Endo-Surgery mogą nie być kompatybilne z systemem HARMONIC. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieprzewidzianych wyników oraz obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- Instrumenty lub urządzenia mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnej utylizacji, w celu zapobieżenia skażeniom biologicznym.
- Przypadkowa i przedłużona aktywacja na powierzchniach stałych, takich jak kości, może doprowadzić do rozgrzania ostrza i w konsekwencji jego uszkodzenia, więc należy jej unikać.
- Należy zutylizować wszystkie otwarte instrumenty, niezależnie od tego, czy zostały użyte.
- To urządzenie zostało zapakowane i wyjąłowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Użycie u wielu pacjentów może mieć negatywny wpływ na integralność urządzenia bądź stwarzać ryzyko zanieczyszczeń, które z kolei mogą doprowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Opis urządzenia

Nożyce HARMONIC ACE® o średnicy 5 mm + adaptacyjna technologia tkankowa to jałowe instrumenty przeznaczone do użytku u jednego pacjenta, składające się z ergonomicznego uchwytu z przyciskami sterowania ręcznego (MIN (min) dla minimalnego poziomu mocy oraz MAX (maks) dla maksymalnego poziomu mocy).

Zintegrowany w uchwycie słyszalny i wyczuwalny mechanizm wskazuje pełne zamknięcie spustu. Instrumenty wyposażone są w ramię zacisku oraz powlekane, zakrzywione ostrze, które zostało zaprojektowane do pracy przez trokar o średnicy 5 mm, przez reduktor o średnicy 5 mm w trokarze o większej średnicy lub przez nacięcie, bez użycia trokara. Trzonki instrumentu można obracać o 360°, aby umożliwić wizualizację i dostęp do tkanki docelowej. Instrumenty pozwalają na koagulację naczyń o średnicy do 5 mm. Adaptacyjna technologia tkankowa umożliwia generatorowi identyfikowanie i monitorowanie instrumentu podczas jego użycia, co pozwala generatorowi modulować i zmniejszać moc wyjściową, a także generować zwrotne sygnały dźwiękowe dla użytkownika, stosownie do potrzeb.

Każdy instrument dostarczony jest wraz z jałowym kluczem dynamometrycznym jednorazowego użytku. Należy stosować wyłącznie szary klucz dynamometryczny, który został dostarczony z instrumentem. Nie wolno wyrzucać klucza dynamometrycznego do czasu zakończenia zabiegu chirurgicznego. Nie należy próbować wyjąławić klucza dynamometrycznego jednorazowego użytku.

Uwaga: Użycie kluczy dynamometrycznych HARMONIC innych niż dostarczony może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Nożyce HARMONIC ACE® o średnicy 5 mm + adaptacyjna technologia tkankowa przeznaczone są do użycia wyłącznie z generatorem G11 (GEN11) z oprogramowaniem w wersji X lub nowszej. **Wersję oprogramowania można znaleźć w pozycji „System Information” (Informacje systemowe) w menu „Settings” (Ustawienia) generatora G11 (GEN11).** Więcej informacji znajduje się w Instrukcji obsługi generatora G11 (GEN11).

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura: od -22° do 60° C
Wilgotność względna: od 10 do 80%

Instrukcje stosowania

Przed użyciem instrumentu należy sprawdzić kompatybilność wszystkich instrumentów i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Rękojść dostarczana jest w stanie niejadalnym. Należy ją wyjąławić przed każdym użyciem, zgodnie z dostarczonymi wraz z nią instrukcjami stosowania.

Montaż

- 1 Stosując jałową technikę wyjąć instrument z opakowania. W celu uniknięcia uszkodzeń nie należy umieszczać instrumentu w jałowym polu.
- 2 Trzymając rękojść pionowo, podłączyć ją do instrumentu poprzez nakręcenie instrumentu na rękojść w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, patrząc od strony dystalnego końca instrumentu (dokręcać wyłącznie palcami).
- 3 Użyć klucza dynamometrycznego (który jest już zamontowany na trzonku) do dokręcenia ostrza do rękojści. Obracać klucz dynamometryczny w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, trzymając jedynie za szarą rękojść, aż do usłyszenia podwójnego kliknięcia wskazującego, że zastosowany moment obrotowy był wystarczający do zamocowania ostrza.
Uwaga: Do podłączania i odłączania instrumentu od rękojści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.
Uwaga: Nie dokręcać instrumentu ręką bez użycia klucza dynamometrycznego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia rękojści.
Uwaga: Podczas używania klucza dynamometrycznego należy trzymać wyłącznie za szarą rękojść a nie za uchwyt instrumentu. (Ilustracja 2).
- 4 Zamknąć spust. Zdjąć klucz dynamometryczny, zsuwając go z trzonka. Nie wyrzucać klucza dynamometrycznego aż do zakończenia zabiegu. Klucz dynamometryczny jest stosowany do

odłączenia instrumentu od rękojści po zakończeniu zabiegu. (Ilustracja 3) Klucz dynamometryczny można wyrzucić jedynie po zakończeniu zabiegu.

Uwaga: W celu uniknięcia uszkodzenia ostrza lub ramienia zacisku podczas zsuwania lub wsuwania klucza dynamometrycznego na trzonek należy zamknąć spust.

Uwaga: Podczas zsuwania lub wsuwania klucza dynamometrycznego na trzonek należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń spowodowanych przez końcówkę ostrza.

Obsługa

- 1 Podłączyć złożoną rękojść i instrument do generatora, a następnie włączyć zasilanie generatora.

Uwaga: Moc ustawienia MAX jest ustawiana na poziomie 5 i nie można jej zmienić.

- 2 Wybrać żądany minimalny poziom mocy za pomocą przycisków INCREASE (zwiększ) i DECREASE (zmniejsz) na ekranie dotykowym generatora.

Uwaga: Zalecane początkowe ustawienie minimalnego poziomu mocy to Poziom 3 (Ilustracja 4).

Aby uzyskać większą szybkość cięcia tkanki należy użyć wyższego poziomu mocy generatora, a w celu uzyskania lepszej koagulacji należy użyć niższego poziomu mocy generatora. Ilość energii dostarczanej do tkanki oraz jej wpływ na tkankę zależą od wielu czynników, w tym wybranego poziomu mocy, charakterystyki ostrza, siły chwytu, naprężenia tkanki, rodzaju tkanki, patologii oraz techniki chirurgicznej.

- 3 W celu uzyskania optymalnej wydajności i uniknięcia przylepiania się tkanki należy podczas zabiegu czyścić ostrze instrumentu, ramię zacisku oraz dystalny koniec trzonka poprzez aktywowanie końcówki instrumentu w roztworze soli fizjologicznej. (Ilustracja 5)

Uwaga: Nie wolno dotykać instrumentem metalowych przedmiotów, gdy jest on aktywowany.

(Ilustracja 6)

Uwaga: Nie wolno czyścić końcówki ostrza środkami ściernymi. Można ją wyczyścić zwilżoną gąbką w celu usunięcia tkanki, jeśli jest to konieczne.

Jeśli na ramieniu zacisku wciąż widoczna jest tkanka, do usunięcia jej pozostałości należy użyć kleszczyków hemostatycznych, uważając aby nie uruchomić rękojści. Jeśli jest to konieczne, instrument można odłączyć. (Ilustracja 7)

- 4 Po naciśnięciu przełącznika nożnego lub jednego z przycisków sterowania ręcznego, ostrze zasiane jest energią ultradźwięków. Naciśnięcie lewego pedału na przełączniku nożnym lub dolnego przycisku sterowania ręcznego (MIN) na instrumencie powoduje aktywację wybranego minimalnego poziomu mocy. Naciśnięcie prawego pedału na przełączniku nożnym lub górnego przycisku sterowania ręcznego (MAX) na instrumencie powoduje aktywację maksymalnego poziomu mocy.

Uwaga: Generator generuje sygnały dźwiękowe wskazujące, kiedy ostrze instrumentu jest aktywne. Generator zmienia sygnał aktywacji na inny, gdy pomiędzy podkładką na tkankę a ostrzem jest za mało tkanki lub nie ma jej wcale.

- Zmiana sygnału dźwiękowego nie zawsze stanowi potwierdzenie uzyskania pożądanego efektu na tkance. Efekt uzyskany na tkance zależy od wielu czynników, w tym między innymi od wybranego poziomu mocy generatora, siły chwytu, naprężenia tkanki, rodzaju tkanki, patologii oraz techniki chirurgicznej. Po usłyszeniu drugiego sygnału należy ocenić sytuację operacyjną oraz w stosowny sposób zakończyć czynność wykonywaną na tkance, na przykład poprzez stopniowe stosowanie naprężenia w celu uzyskania przecięcia.
- Adaptacyjna technologia tkankowa określa minimalne warunki dla tkanki poprzez monitorowanie zmian termicznych ostrza. W wyniku tego czynniki termiczne, takie jak chłodne płyny lub tkanka dotykająca spodu bądź powierzchni poza zaciskiem ostrza, mogą mieć wpływ na wystąpienie bądź moment wystąpienia zmiany sygnału dźwiękowego.
- Zmiana sygnału aktywacji nie może zastąpić doświadczenia chirurgicznego i należy ją zawsze interpretować w kontekście tradycyjnych czynników chirurgicznych, takich jak obserwacji wzrokowych lub dotykowych oraz doświadczenia klinicznego.
- Drugi sygnał aktywacji można wyłączyć w pozycji „Tone Change ON/OFF” (Włączanie/wyłączanie zmiany sygnału) w menu „Settings” (Ustawienia) generatora G11 (GEN11).
Uwaga: Spowoduje to jedynie wyłączenie drugiego sygnału aktywacji; nie wpłynie na modulację adaptacyjnej technologii tkankowej ani na zmniejszenie mocy wyjściowej.

Uwaga: Zadrapania na ostrzu mogą prowadzić do jego przedwczesnego uszkodzenia.

- Podczas użycia należy unikać przypadkowego kontaktu z innymi instrumentami.

- W celu podłączenia lub odłączenia instrumentu od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.

5 Zamknąć ramię zacisku poprzez zamknięcie spustu, a następnie włożyć trzonek przez trokar lub nacięcie.

6 Instrument można stosować do dysekcji, chwytania, koagulacji i cięcia pomiędzy ostrzem a ramieniem zacisku.

Uwaga: Optymalną pracę instrumentu można uzyskać przy pełnym zamknięciu spustu. Słyszalne i wyczuwalne „kliknięcie” wskazuje pełne zamknięcie spustu. W celu uzyskania pełnego zamknięcia szczęk urządzenia należy ścisnąć plastikowy spust aż będzie można wyczuć, że oparł się on o plastikowy uchwyt (plastik dotknie plastik) (Ilustracja 8). Jeśli spust zostanie zwolniony z pełnego zamknięcia przed lub w trakcie aktywacji na tkance, wyraźnie słyszeć i czuć będzie „kliknięcie”.

Należy zwiększyć siłę uchwytu aż do uzyskania pełnego zamknięcia.

Uwaga: Podczas wykorzystywania wewnętrznej dolnej strony ostrza do cięcia wstecznego, należy trzymać ramię zacisku otwarte. (Ilustracja 9)

7 Zamknąć ramię zacisku poprzez zamknięcie spustu, a następnie wyjąć trzonek z trokara lub nacięcia.

Obracanie trzonka

Trzonek instrumentu można obracać o 360°, aby umożliwić wizualizację i dostęp do tkanki docelowej podczas dysekcji, chwytania, koagulacji i cięcia.

Demontaż

1 Przełączyć włącznik zasilania generatora w pozycję **OFF** (wyl.).

2 Zamknąć ramię zacisku i nasunąć klucz dynamometryczny na dystalny koniec trzonka, a następnie przesunąć go w górę, aż klucz dynamometryczny wyrówna się ze spłaszczoną częścią trzonka.

Trzymając wyłącznie za rękojeść, a nie za uchwyt instrumentu, poluzować instrument obracając klucz dynamometryczny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Kontynuować poluzowywanie poprzez ręczne obracanie pokrętki w celu całkowitego odkręcenia instrumentu. Nie odkręcać instrumentu ręką bez użycia klucza dynamometrycznego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia rękojeści.

Uwaga: W celu odłączenia instrumentu od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.

Uwaga: Podczas zsuwania lub wsuwania klucza dynamometrycznego na trzonek należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń spowodowanych przez końcówkę ostrza.


3 Zdjąć klucz dynamometryczny wyciągając go przez ostrze.




4 Wyrzucić instrument do odpowiedniego pojemnika.


Sposób dostarczenia


Nożyce HARMONIC ACE® o średnicy 5 mm + adaptacyjna technologia tkankowa są dostarczone w stanie jałowym do użytku tylko u jednego pacjenta. Każdy instrument dostarczony jest wraz z jałowym, szarym kluczem dynamometrycznym jednorazowego użytku. Instrument oraz klucz dynamometryczny należy wyrzucić po ich użyciu.


	<p>Sterilized by EO. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. EO-sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato ad ossido di etilene. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilização por óxido de etileno. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Esterilizado por óxido de etileno. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliserede med ethylenoxid. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu etyleenioksidilla. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο. Η εταίροτητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριρώνετε. Steriliserade med etylenoxid. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Produkt sterylizowany tlakiem etylenu. Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Etilén-oxidál sterilizálva. A sterilitás addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni. Sterilizováno etylenoxidem. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované etylén oxidom. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert med EtO. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres. EO ile Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано этиленоксидом [ЭО]. Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. He подлежит повторной стерилизации. Sterilizat cu oxid de etilenă. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilisasi menggunakan EO. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Vô trùng bằng EO. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi Bao bì đã được Mở hoặc bị Hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte reesteriliseerida. Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. Sterilizuota etileno oksidu. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.</p>
<div>STERILE EO</div>	



<div>STERILE EO</div>	<p>Стерилизира се с EO. Стерильность е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano etilen-oksidom. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z etilenoksidom. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. 环氧乙烷灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>
<div></div>	<p>See Instructions For Use (Refer to blue symbol on outer packaging.) Consulter la notice d'utilisation (symbole bleu sur l'emballage extérieur.) Bitte Gebrauchsanweisung beachten (siehe blaues Symbol an der äußeren Verpackung.) Vedere le Istruzioni per l'uso (Fare riferimento al simbolo blu sulla confezione esterna.) Consulte as Instruções de Utilização (veja o símbolo azul na embalagem exterior.) Consulte las instrucciones de uso (consulte el símbolo azul en el exterior del envase.) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg het blauwe symbool op de buitenverpakking.) Se brugsanvisningen (Se det blå symbol på yderemballagen.) Lue käyttöohjeet (katso sininen symboli ulkopakkauksessa.) Δείτε τις οδηγίες χρήσης (Ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο στην εξωτερική συσκευασία.) Se bruksanvisningen (Se den blå symbolen på den yttre förpackningen.) Patrz Instrukcje stosowania (patrz niebieski symbol na opakowaniu zewnętrznym.) Lásd a használati utasítást (Lásd a kék jelzést a külső csomagoláson.) Viz návod k použití (odkaz na modrý symbol na vnějším obalu.) Oboznámte sa s návodom na použitie (modrý symbol na vonkajšom obale.) Se Bruksanvisning (se det blå symbolet på ytteremballasjen.) Kullanım Talimatlarını bakın (Diş ambalaj üzerindeki mavi sembole göz atın.) См. инструкцию по применению (См. синий символ на внешней упаковке.) Consultați Instrucțiunile de utilizare. (Consultați simbolul albastru de pe exteriorul ambalajului). Lihat Instruksi Penggunaan (Lihat simbol berwarna biru di bagian luar kemasan.) Xem Hướng dẫn Sử dụng (Tham khảo ký hiệu màu xanh lơ trên bao bì.) Vaadake kasutusjuhendit (vaadake välispakendil olevat sinist sümbolit). Skatiet lietošanas instrukciju (skatiet zilo simbolu uz ārējā iepakojuma). Žr. naudojimo instrukciją (žr. mėlyną simbolį ant išorinės pakuotės). Виж "Инструкциите за употреба" (Вижте синия символ върху външната опаковка.) Vidi upute za uporabu (Potražite plavi simbol na vanjskom pakiranju.) Glejte navodila za uporabo. (Glejte moder simbol na zunanji ovojnini.) 参阅《使用说明》。(请参见外部包装上的蓝色符号。)</p>

	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 Usó en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta	Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unicâ 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 单个患者使用
	Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže	Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data	Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma termijn Tinka naudoti iki Используй до дата Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe 有效期

	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. Varoituis: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: 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. 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。
---	---

	<div> <div>Manufacturer</div> <div>Fabricant</div> <div>Hersteller</div> <div>Fabbricante</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> <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>Производитель</div> <div>Proizvodač</div> <div>Proizvajalec</div> <div>制造商</div> </div>
<div>EC</div> <div>REP</div>	<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>Volititud esindaja Euroopa Ühenduses</div> <div>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā</div> <div>Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje</div> <div>Упълномощен представител в Европейската общност</div> <div>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici</div> <div>Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost</div> <div>欧盟授权代理</div> </div>

<div>USA</div> <div>REP</div>	<div> <div>Authorized Representative in the USA</div> <div>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique.</div> <div>Bevollmächtigter in den USA</div> <div>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti</div> <div>Representante autorizado nos EUA</div> <div>Representante autorizado en EE.UU.</div> <div>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS</div> <div>Bemyndiget repræsentant i USA</div> <div>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa</div> <div>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ</div> <div>Auktoriserad representant i USA</div> <div>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki</div> <div>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban</div> <div>Autorizovaný zástupce v USA</div> <div>Autorizovaný zástupca v USA</div> <div>Autorisert representant i USA</div> <div>A.B.D.'de Yetkili Temsilci</div> <div>Уполномоченный представитель в США</div> <div>Reprezentant autorizat în S.U.A.</div> <div>Perwakilan Resmi di AS</div> <div>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ</div> <div>Volititud esindaja Ameerika Ühendriikides</div> <div>Pilnvarotais pārstāvis ASV</div> <div>Igaliotasis atstovas JAV</div> <div>Упълномощен представител в САЩ</div> <div>Ovlašteni predstavnik u SAD-u</div> <div>Pooblaščen zastopnik za ZDA</div> <div>美国授权代理人</div> </div>
	<div> <div>For use with Gray Hand Piece only.</div> <div>Utiliser uniquement avec la poignée grise.</div> <div>Nur für den Einsatz in Verbindung mit dem grauen Handstück.</div> <div>Da utilizzare esclusivamente con il manipolo grigio.</div> <div>Para usar apenas com a peça de mão cinzenta.</div> <div>De uso exclusivo con el mango transductor gris.</div> <div>Uitsluitend voor gebruik met het grijze handstuk.</div> <div>Käytä vain harmaan tarttumisosan kanssa.</div> <div>Kun til brug med gråt håndstykke.</div> <div>Αποκλειστικά για χρήση με τη χειρολαβή Γκριζου χρώματος.</div> <div>Får endast användas med grå kopplingsenhet.</div> <div>Do użytku tylko z szarą rękojeścią.</div> <div>Csak a szürke kézi darabbal történő használatra.</div> <div>K použití výhradně s šedým nástavcem.</div> <div>Len na použitie so sivou rukoväťou.</div> <div>Kun for bruk med det grå håndstykket.</div> <div>Sadece Gri El Cihazı ile kullanım içindir.</div> <div>Использовать ТОЛЬКО с ГЕРЫМ ручным блоком.</div> <div>Se utilizează numai cu piesa de mână gri.</div> <div>Hanya digunakan bersama dengan Pemegang kelabu.</div> <div>Chỉ sử dụng với Tay quay Xám.</div> <div>Möeldud kasutamiseks üksnes koos halli otsakuga.</div> <div>Lietošanai tikai ar pelēko manipulētāju.</div> <div>Naudoti tik su pilka rankena.</div> <div>За употреба само със сив наконечник.</div> <div>Isključivo za uporabu sa sivim pretvornikom.</div> <div>Samo za uporabo s sivim ročnikom.</div> <div>仅与手柄一起使用。</div> </div>

	Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relatieve luchtvochtigheid Relativ fuktighet Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ luftfuktighet Wilgotność względna Relativ páratartalom Relativní vlhkost	Relativna vlhkost Relativ luftfuktighet Bağıl Nem Относительная влажность Umiditate relativă Kelembaban Relatif Độ ẩm tương đối Suhteline õhumiskus Relatīvais mitrums Santykinė drėgmė Относительна влажность Relativna vlažnost Relativna vlažnost 相对湿度
	Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Hőmérséklet Templata	Templata Temperatur Sıcaklık Temperaturpa Temperatură Temperatur Nhiệt độ Temperatuur Temperatūra Temperatūra Temperaturpa Temperatura Temperatura Temperatura



REF
HAR23, HAR36



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



ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO



Ethicon
Endo-Surgery



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2013
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA



Rev. 2013-12

P40703P04

Dotyczy pakiet 4, poz. 2, 4

ETHICON

HARMONIC ACE[®]+7, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis
Ciseaux avec Hémostase Avancée HARMONIC ACE[®]+7, diamètre 5 mm
HARMONIC ACE[®]+7, 5 mm Koagulationsschere mit Erweiterter Hämostase
HARMONIC ACE[®]+7, Forbici con emostasi avanzata diametro 5 mm
Tesoura com hemostasia avançada HARMONIC ACE[®]+7, 5 mm de diâmetro
Cizallas HARMONIC ACE[®]+7, 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada
HARMONIC ACE[®]+7, 5mm diameter tang met geavanceerde hemostase
HARMONIC ACE[®]+7, saks med en 5 mm diameter og avanceret hæmostase
HARMONIC ACE[®]+7 5 mm:n läpimittaiset, Vaativa hemostaasi -toiminnolla varustetut leikkausinstrumentit
Ψαλίδι διαμέτρου 5 mm HARMONIC ACE[®]+7 με προηγμένη αιμόσταση
HARMONIC ACE[®]+7, 5 mm diameters sax med avancerad hemostas
Nożyce HARMONIC ACE[®]+7 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą
HARMONIC ACE[®]+7, 5 mm átmérőjű speciális haemostasis funkcióval ellátott olló
Nůžky o průměru 5 mm HARMONIC ACE[®]+7 s progresivní hemostázou
Nožnice HARMONIC ACE[®]+7 s priemerom 5 mm s technológiou pokročilej hemostázy
HARMONIC ACE[®]+7, 5 mm diameter skjærere med avansert hemostase
HARMONIC ACE[®]+7, 5 mm Çaplı Gelişmiş Hemostazlı Makas
Ножницы HARMONIC ACE[®]+7 диаметром 5 мм с функцией усовершенствованного гемостаза
Pensă foarfecă HARMONIC ACE[®]+7, diameter de 5 mm cu hemostază avansată
Gunting HARMONIC ACE[®]+7, Diameter 5 mm dengan Hemostasis Lanjutan
Kéo HARMONIC ACE[®]+7, Đường kính 5 mm với Advanced Hemostasis (Cắm máu Nâng cao)
Hemostaasi erirežiimiga käärid HARMONIC ACE[®]+7, 5 mm
HARMONIC ACE[®]+7, škêres ar 5 mm diamentru, kas aprikotas ar uzlaboto hemostāzi
HARMONIC ACE[®]+7, 5 mm skersmens žirkklės su pažangia hemostaze
HARMONIC ACE[®]+7, 5 mm диаметър ножници с разширена хемостаза
Škare HARMONIC ACE[®]+7 promjera 5 mm s naprednom hemostazom
Škarje HARMONIC ACE[®]+7 s premerom 5 mm in z izboljšano hemostazo
HARMONIC ACE[®]+7, ножници со дијаметар од 5 mm со напредна хемостаза
HARMONIC ACE[®]+7, маказе пречника 5 mm са напредном хемостазом
HARMONIC ACE[®]+7, маказе пречника 5 mm са бољом хемостазом
具有高级止血功能的 HARMONIC ACE[®]+7, 5 mm 直径手术剪



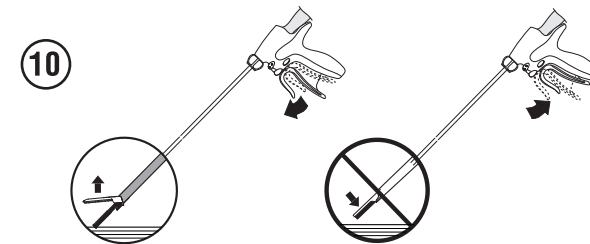
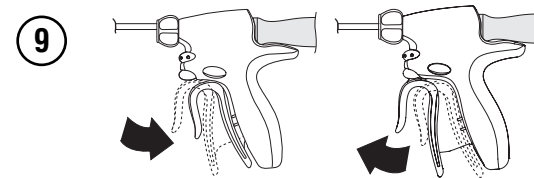
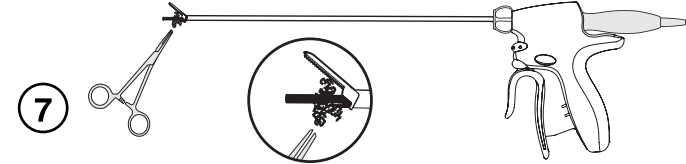
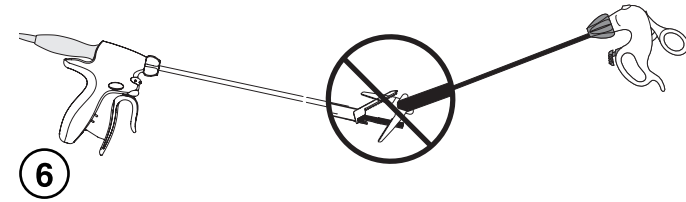
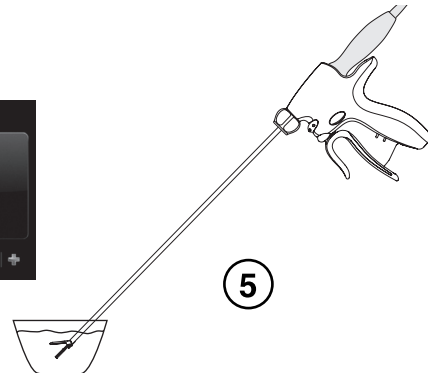
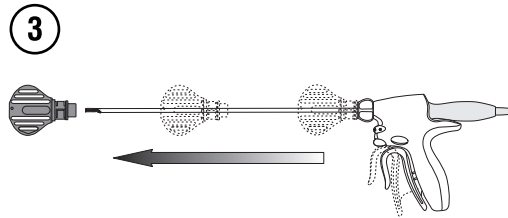
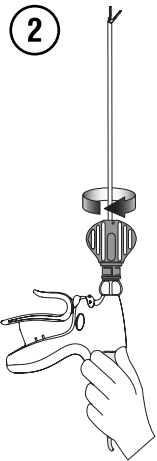
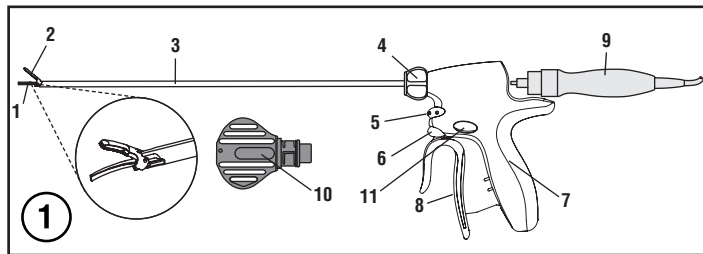
Please read all information carefully.

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 ACE[®]+7, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis. It is not a reference to surgical techniques.

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

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



Nożyce HARMONIC ACE®+7 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza ulotka ma na celu przekazanie instrukcji dotyczących korzystania nożyc HARMONIC ACE®+7 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą. Nie stanowi ona materiałów referencyjnych dla technik chirurgicznych.

HARMONIC® i HARMONIC ACE® to znaki towarowe firmy Ethicon Endo-Surgery.

Ilustracje i nazewnictwo (ilustracja 1)

- | | |
|---|---|
| 1. Powlekane ostrze | 6. Przycisk sterowania ręcznego MIN (obie strony instrumentu) |
| 2. Ramię zacisku i podkładka na tkankę | 7. Obudowa uchwytu |
| 3. Trzon | 8. Spust |
| 4. Pokrętko | 9. Rękojeść (nie dołączona) |
| 5. Przycisk sterowania ręcznego MAK (obie strony instrumentu) | 10. Klucz dynamometryczny |
| | 11. Przycisk sterowania ręcznego zaawansowaną hemostazą |

Wskazania

Nożyce HARMONIC ACE®+7 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą są przeznaczone do nacinania tkanki miękkiej, gdy pożądana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia termiczne. Instrumenty można stosować jako przystawkę do lub element zastępczy w stosunku do elektrochirurgii, laserów oraz skalpeli stalowych w zabiegach ogólnych, chirurgii plastycznej, pediatrycznych, ginekologicznych, urologicznych, ekspozycji na struktury ortopedyczne (takie jak kręgosłup oraz przestrzeń stawowa), zamykaniu i przecinaniu naczyń limfatycznych oraz w innych zabiegach otwartych i endoskopowych. Instrumenty pozwalają na koagulację naczyń o średnicy do 7 mm przy użyciu przycisku sterowania ręcznego zaawansowaną hemostazą.

Przeciwwskazania

- Instrumenty nie są przeznaczone do nacinania kości.
- Instrumenty nie są przeznaczone do antykoncepcyjnego zamykania jajowodów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności




- Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.
- Zabiegi o minimalnej inwazyjności powinny być wykonywane jedynie przez osoby posiadające dostateczne przeszkolenie i zaznajomione z technikami o minimalnej inwazyjności. Przed przeprowadzeniem zabiegu o minimalnej inwazyjności należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą tych technik, związanych z nimi komplikacjami i zagrożeniami.
- Średnice instrumentów do zabiegów o minimalnej inwazyjności mogą być różne, zależnie od producenta. Gdy w danym zabiegu stosowane są instrumenty i akcesoria do zabiegów o minimalnej inwazyjności pochodzące od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy zweryfikować ich kompatybilność.
- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi pozwoli uniknąć porażeń i poparzeń zarówno pacjenta jak i personelu medycznego, a także uszkodzenia urządzenia lub innych instrumentów medycznych. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały uszkodzone. Nie zanurzać instrumentów w płynach, chyba że zostały do tego zaprojektowane, a ich oznakowanie wskazuje na możliwość zanurzenia.
- Należy sprawdzić kompatybilność z generatorami. Urządzenie można używać wyłącznie z generatorem G11 firmy Ethicon Endo-Surgery (GEN11) z oprogramowaniem w wersji 2013_1 lub nowszej. Wersję oprogramowania można sprawdzić w sekcji „System Information” (Informacje o systemie) w menu „Settings” (Ustawienia) generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją operatora generatora G11 (GEN11).
- W przypadku awarii systemu należy zapewnić dostępność sprzętu zapasowego odpowiedniego do danego zabiegu.
- Dźwięki o wysokiej częstotliwości generowane przez ostrze lub rękojeść oznaczają sytuację odbiegającą od normy i wskazują na niewłaściwą pracę ostrza lub rękojeści. Dźwięki mogą wskazywać na zakończenie okresu eksploatacji rękojeści bądź niewłaściwe zamocowanie ostrza, co może doprowadzić do zbytniego nagrzewania się trzonu i obrażeń u użytkownika lub pacjenta.

- Instrumenty pozwalają na koagulację naczyń o średnicy do 7 mm przy użyciu przycisku sterowania ręcznego zaawansowaną hemostazą. Nie należy próbować uszczelniać naczyń o średnicy przekraczającej 7 mm.
- Nagromadzenie się krwi i tkanki pomiędzy ostrzem a trzonkiem może doprowadzić do zbytniego nagrzewania się dystalnego końca trzonka. Aby zapobiec poparzeniom należy usunąć widoczne nagromadzenie tkanek na dystalnym końcu trzonka.
- Tak jak w przypadku wszystkich źródeł energii (elektrochirurgicznych, laserowych lub ultradźwiękowych), istnieje zagrożenie związane z rakotwórczymi i zakaźnymi czynnikami produktów ubocznych, takich jak dym oraz aerozole z tkanek. Należy przedsięwziąć stosowne kroki, takie jak użycie gogli ochronnych, masek z filtrami oraz wydajnego sprzętu usuwania dymu, zarówno w przypadku zabiegów otwartych jak i laparoskopowych.
- Nie wolno próbować wyginać, ostrzyć lub w jakikolwiek inny sposób modyfikować kształtu ostrza. Może to doprowadzić do uszkodzenia ostrza i obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- W celu uniknięcia obrażeń u użytkownika lub pacjenta w sytuacji przypadkowej aktywacji, ostrze instrumentu, ramię zacisku oraz dystalny koniec trzonka, gdy nie są używane, nie powinny dotykać pacjenta, serwet bądź materiałów łatwopalnych.
- W trakcie oraz po aktywacji w tkance, ostrze instrumentu, ramię zacisku oraz trzonek na dystalnym odcinku 7 cm mogą być gorące. Należy przez cały czas unikać niezamierzonego kontaktu z tkanką, serwetami i ubiorem operacyjnym chirurga.
- Gdy instrument jest aktywowany, należy unikać kontaktu z jakimikolwiek metalowymi lub plastikowymi instrumentami bądź obiektami. Kontakt aktywowanego instrumentu ze zszywkami, klipsami lub innymi instrumentami może doprowadzić do pęknięcia lub złamania ostrzy.
- Nie należy wprowadzać ani wycofywać instrumentu z otwartymi szczękami przez rękaw trokara, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia instrumentu.
- Należy uważać, aby nie zaciskać ostrza instrumentu z podkładką na tkankę gdy nie ma pomiędzy nimi tkanki. Zaciśnięcie podkładki na tkankę z aktywnym ostrzem gdy nie ma pomiędzy nimi tkanki na całej długości spowoduje wzrost temperatury ostrza, ramienia zacisku i dystalnego końca trzonka i może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu. Jeśli tak się stanie, może dojść do uszkodzenia instrumentu, a na ekranie dotykowym generatora zostanie wyświetlony komunikat dotyczący rozwiązania problemu.
- Aby uniknąć obrażeń u użytkownika lub pacjenta, nie wolno aktywować urządzenia elektrochirurgicznego w pobliżu instrumentów HARMONIC. Aerozole wytwarzane podczas aktywacji instrumentów HARMONIC w tkankach tłuszczowych mogą być łatwopalne.
- Podczas cięcia wstecznego lub gdy pomiędzy ostrzem a podkładką na tkankę nie ma tkanki, należy trzymać ramię zacisku otwarte, aby uniknąć uszkodzenia podkładki na tkankę i podwyższonych temperatur ostrza, ramienia zacisku i dystalnego końca trzonka.
- Cała odsłonięta końcówka ostrza oraz odsłonięty fragment trzonka ostrza będą ciąć/koagulować tkankę, gdy ostrze instrumentu zostanie aktywowane. Podczas korzystania z instrumentu należy uważać, aby przypadkowo nie dotknąć odsłoniętych powierzchni ostrza do pobliskiej tkanki.
- Należy stosować jedynie odpowiedni przełącznik nożny, rękojeść, instrumenty i przewód zasilający w celu zapewnienia, że są one kompatybilne z generatorem.
- Po wyjściu instrumentu należy zbadać tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy zastosować odpowiednie techniki, aby uzyskać hemostazę.
- W przypadku stosowania instrumentów HARMONIC na narzędziach litych pomyślne uzyskanie hemostazy może wymagać zastosowania dodatkowych środków. Z powodu trudności w wizualizacji struktur wewnętrznych, należy postępować powoli i nie próbować przecinać dużych fragmentów tkanki w jednej aktywacji. Korzystając z instrumentu w takich warunkach należy unikać dzielenia dużych wiązek naczyniowych/zółciowych.
- Jeśli aktywacja zostanie przypadkowo zatrzymana podczas zamykania, należy utrzymać zamknięcie szczęk i aktywować ponownie.
- Nie stosować trybu zaawansowanej hemostazy w zabiegach, w których stosowanie energii jest pożądane przed pełnym zamknięciem szczęk (np. w przypadku narządów litych). Energia nie jest dostarczana w trybie zaawansowanej hemostazy do chwili pełnego zamknięcia szczęk.
- Podczas testów na naczyniach o średnicy >5 mm, najsilniejsze zamknięcie uzyskano, gdy pozwolono, aby w trybie zaawansowanej hemostazy naczynie docelowe zostało całkowicie przecięte.
- Długotrwałe użycie trybu zaawansowanej hemostazy może powodować uszkodzenie tkanki.
- Produkty wyprodukowane lub dystrybuowane przez firmy nie posiadające upoważnienia firmy Ethicon Endo-Surgery mogą nie być kompatybilne z systemem HARMONIC. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieprzewidzianych wyników oraz obrażeń u użytkownika lub pacjenta.

- Jeśli podczas korzystania z generatora wyświetlony zostanie komunikat „Advanced Features Are Not Available In This Device” (Funkcje zaawansowane nie są dostępne w tym urządzeniu), oznacza to, że następujące funkcje adaptacyjnej technologii tkankowej nie są już dostępne: regulowane dostarczanie energii, ulepszona reakcja dźwiękowa oraz zaawansowana hemostaza. W konsekwencji wskazanie zamykania naczyń w urządzeniu nie przekracza 5 mm.
- Instrumenty lub urządzenia mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnej utylizacji, w celu zapobieżenia skażeniom biologicznym.
- Przypadkowa i przedłużona aktywacja na powierzchniach stałych, takich jak kości, może doprowadzić do rozgrzania ostrza i w konsekwencji jego uszkodzenia, więc należy jej unikać.
- Należy zutylizować wszystkie otwarte instrumenty, niezależnie od tego, czy zostały użyte.
- To urządzenie zostało zapakowane i wyjalowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Użycie u wielu pacjentów może mieć negatywny wpływ na integralność urządzenia bądź stwarzać ryzyko zanieczyszczeń, które z kolei mogą doprowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Opis urządzenia

Nożyce HARMONIC ACE®+7 o średnicy 5 z zaawansowaną hemostazą to jałowe instrumenty przeznaczone do użytku u jednego pacjenta, składające się z ergonomicznego uchwytu z przyciskami sterowania ręcznego (MIN dla minimalnego poziomu mocy, MAKS dla maksymalnego poziomu mocy i Zaawansowana hemostaza dla zamykania dużych naczyń).

Zintegrowany w uchwycie słyszalny i wyczuwalny mechanizm wskazuje pełne zamknięcie spustu. Instrumenty wyposażone są w ramię zacisku oraz powlekane, zakrzywione ostrze, które zostało zaprojektowane do pracy przez trokar o średnicy 5 mm, przez reduktor o średnicy 5 mm w trokarze o większej średnicy lub przez nacięcie, bez użycia trokara. Trzonki instrumentu można obracać o 360°, aby umożliwić wizualizację i dostęp do tkanki docelowej. Trzy kreski na instrumencie określają względny rozmiar naczyń. Przycisk MAKS  jest zwykle używany w przypadku mniejszych naczyń, dla których szybkość cięcia jest najwyższa. Przycisk MIN  jest zwykle używany w przypadku naczyni o rozmiarze do 5 mm. Przycisk zaawansowanej hemostazy  przeznaczony jest do większych naczyń i jest wskazany do naczyń o rozmiarze do 7 mm. W tym trybie szybkość cięcia jest jeszcze mniejsza, a hemostaza zmaksymalizowana. Instrumenty wykorzystują adaptacyjną technologię tkankową. Umożliwiają to generatorowi identyfikowanie i monitorowanie instrumentu podczas jego użycia, co pozwala generatorowi modulować i regulować moc wyjściową, a także generować zwrotne sygnały dźwiękowe dla użytkownika, stosownie do potrzeb.

Każdy instrument dostarczony jest wraz z jałowym kluczem dynamometrycznym jednorazowego użytku. Należy stosować wyłącznie szary klucz dynamometryczny, który został dostarczony z instrumentem. Nie wolno wyrzucać klucza dynamometrycznego do czasu zakończenia zabiegu chirurgicznego. Nie należy próbować wyjąłować klucza dynamometrycznego jednorazowego użytku.

Uwaga: Użycie kluczy dynamometrycznych HARMONIC innych niż dostarczony może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Nożyce HARMONIC ACE®+7 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą przeznaczone są do użycia wyłącznie z generatorem G11 (GEN11) z oprogramowaniem w wersji 2013_1 lub nowszej. Wersję oprogramowania można sprawdzić w sekcji „System Information” (Informacje o systemie) w menu „Settings” (Ustawienia) generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją operatora generatora G11 (GEN11).

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura: od -22°C do +60°C
Wilgotność względna: od 10 do 80%

Instrukcje stosowania

Przed użyciem instrumentu należy sprawdzić kompatybilność wszystkich instrumentów i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Rękojeść dostarczana jest w stanie niejadalnym. Należy ją wyjąć przed każdym użyciem, zgodnie z dostarczonymi wraz z nią instrukcjami stosowania.

Montaż

- 1 Stosując jałową technikę wyjąć instrument z opakowania. W celu uniknięcia uszkodzeń nie należy umieszczać instrumentu w jałowym polu.
- 2 Trzymając rękojeść pionowo, podłączyć rękojeść do instrumentu poprzez nakręcenie instrumentu na rękojeść w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, patrząc od strony dystalnego końca instrumentu (dokręcać wyłącznie palcami).
- 3 Użyć klucza dynamometrycznego (który jest już zamontowany na trzonku) do dokręcenia ostrza do rękojeści. Obracać klucz dynamometryczny w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, trzymając jedynie za szarą rękojeść, aż do usłyszenia podwójnego kliknięcia wskazującego na przyłożenie wystarczającego momentu obrotowego w celu zamocowania ostrza.
Uwaga: Do podłączania i odłączania instrumentu od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.
Uwaga: Nie dokręcać instrumentu ręką bez użycia klucza dynamometrycznego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia rękojeści.
Uwaga: Podczas używania klucza dynamometrycznego należy trzymać wyłącznie za szarą rękojeść a nie za uchwyt instrumentu. (Ilustracja 2).
- 4 Zamknąć spust. Zdjąć klucz dynamometryczny, zsuwając go z trzonka. Nie wyrzucać klucza dynamometrycznego aż do zakończenia zabiegu. Klucz dynamometryczny jest stosowany do odłączenia instrumentu od rękojeści po zakończeniu zabiegu. (Ilustracja 3) Klucz dynamometryczny można wyrzucić jedynie po zakończeniu zabiegu.
Uwaga: W celu uniknięcia uszkodzenia ostrza lub ramienia zacisku podczas zsuwania lub wsuwania klucza dynamometrycznego na trzonek należy zamknąć spust.
Uwaga: Podczas zsuwania lub wsuwania klucza dynamometrycznego na trzonek należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń spowodowanych przez końcówkę ostrza.

Obsługa

- 1 Podłączyć złożoną rękojeść i instrument do generatora, a następnie włączyć zasilanie generatora.
Uwaga: MIN to jedyny tryb, który można regulować.
- 2 Wybrać żądany minimalny poziom mocy za pomocą przycisków ZWIĘKSZ i ZMNIJSZ na ekranie dotykowym generatora.
Uwaga: Zalecane początkowe ustawienie minimalnego poziomu mocy to Poziom 3 (Ilustracja 4). Aby uzyskać większą szybkość cięcia tkanki należy użyć wyższego poziomu mocy generatora, a w celu uzyskania lepszej koagulacji należy użyć niższego poziomu mocy generatora. Ilość energii dostarczanej do tkanki oraz jej wpływ na tkankę zależą od wielu czynników, w tym wybranego poziomu mocy, charakterystyki ostrza, siły chwytu, naprężenia tkanki, rodzaju tkanki, patologii oraz techniki chirurgicznej.
- 3 W celu uzyskania optymalnej wydajności i uniknięcia przylepiania się tkanki należy podczas zabiegu czyścić ostrze instrumentu, ramię zacisku oraz dystalny koniec trzonka poprzez aktywowanie końcówki instrumentu w roztworze soli fizjologicznej. (Ilustracja 5)
Uwaga: Nie wolno dotykać instrumentem metalowych przedmiotów, gdy jest on aktywowany. (Ilustracja 6)
Uwaga: Nie wolno czyścić końcówki ostrza środkami ściernymi. Można ją wyczyścić zwilżoną gąbką w celu usunięcia tkanki, jeśli jest to konieczne.
Jeśli na ramieniu zacisku wciąż widoczna jest tkanka, do usunięcia jej pozostałości należy użyć kleszczyków hemostatycznych, uważając aby nie uruchomić rękojeści. Jeśli jest to konieczne, instrument można odłączyć. (Ilustracja 7)
- 4 Po naciśnięciu przełącznika nożnego lub jednego z przycisków sterowania ręcznego, ostrze zasiane jest energią ultradźwięków. Naciśnięcie lewego pedału na przełączniku nożnym lub dolnego przycisku sterowania ręcznego (MIN) na instrumencie powoduje aktywację wybranego minimalnego poziomu mocy. Naciśnięcie prawego pedału na przełączniku nożnym lub górnego przycisku sterowania ręcznego (MAKS) na instrumencie powoduje aktywację maksymalnego poziomu mocy. Naciśnięcie przycisku zaawansowanej hemostazy na instrumencie aktywuje zaawansowaną hemostazę. Przy ustawieniach domyślnych zaawansowaną hemostazę aktywuje się wyłącznie ręcznie.
Uwaga: Przycisk „MIN” można przydzielić do zaawansowanej hemostazy, wybierając opcję „Convert MIN to Advanced Hemostasis” (Konwertuj MIN na Zaawansowaną hemostazę) na ekranie „Settings” (Ustawienia) generatora GEN11. Patrz sekcja „Settings” (Ustawienia) instrukcji operatora generatora G11. (Ilustracja 8) Po wybraniu opcji „Convert MIN to Advanced Hemostasis”

(Konwertuj MIN na Zaawansowaną hemostazę) przycisk zaawansowanej hemostazy zostanie wyłączony.

Uwaga: Energia nie jest dostarczana w trybie zaawansowanej hemostazy do chwili pełnego zamknięcia szczęk.

Przeostrożenie: Jeśli aktywacja zostanie przypadkowo zatrzymana podczas zamykania, należy utrzymać zamknięcie szczęk i aktywować ponownie.

Uwaga: Generator generuje sygnały dźwiękowe wskazujące, kiedy ostrze instrumentu jest aktywne. Generator wygeneruje drugi sygnał aktywacji, gdy adaptacyjna technologia tkankowa będzie regulować dostarczanie energii.

- Czynniki mające wpływ na temperaturę, na przykład płyny lub niewielka ilość tkanki lub jej brak w szczękach, mogą mieć wpływ na obecność lub czas zmiany tonu.
- Zmiana sygnału dźwiękowego nie stanowi potwierdzenie uzyskania pożądanego efektu na tkance. Po usłyszeniu drugiego sygnału należy ocenić sytuację oraz zakończyć daną czynność chirurgiczną, na przykład poprzez stopniowe stosowanie naprężenia w celu uzyskania przecięcia.
- Zmiana drugiego sygnału aktywacji nie stanowi substytutu doświadczenia chirurgicznego.

Uwaga: Zdrapania na ostrzu mogą prowadzić do jego przedwczesnego uszkodzenia.

- Podczas użycia należy unikać przypadkowego kontaktu z innymi instrumentami.
- W celu podłączenia lub odłączenia instrumentu od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.

5 Zamknąć ramię zacisku poprzez zamknięcie spustu, a następnie włożyć trzonek przez trokar lub nacięcie.

6 Instrument można stosować do dysekcji, chwytania, koagulacji i cięcia pomiędzy ostrzem a ramieniem zacisku.

Uwaga: W celu uzyskania pełnego zamknięcia, należy całkowicie zamknąć spust, a tkanka powinna całkowicie zawierać się pomiędzy ramieniem zacisku a ostrzem urządzenia. Słyszalne i wyczuwalne „kliknięcie” wskazuje pełne zamknięcie spustu. W celu uzyskania pełnego zamknięcia szczęk urządzenia należy ścisnąć plastikowy spust aż będzie można wyczuć, że oparł się on o plastikowy uchwyt (plastik dotknie plastik) (Ilustracja 9). Jeśli spust zostanie zwolniony z pełnego zamknięcia przed lub w trakcie aktywacji na tkance, wyraźnie słychać i czuć będzie „kliknięcie”. Należy zwiększyć siłę uchwytu aż do uzyskania pełnego zamknięcia.

Uwaga: Podczas wykorzystywania wewnętrznej dolnej strony ostrza do cięcia wstecznego, należy trzymać ramię zacisku otwarte. (Ilustracja 10)

OSTRZEŻENIE: Nie stosować trybu zaawansowanej hemostazy w zabiegach, w których stosowanie energii jest pożądane przed pełnym zamknięciem szczęk (np. w przypadku narządów litych). Energia nie jest dostarczana w trybie zaawansowanej hemostazy do chwili pełnego zamknięcia szczęk.

OSTRZEŻENIE: Podczas testów na naczyniach o średnicy >5 mm, najsilniejsze zamknięcie uzyskano, gdy pozwolono, aby w trybie zaawansowanej hemostazy naczynie docelowe zostało całkowicie przecięte.

OSTRZEŻENIE: Długotrwałe użycie trybu zaawansowanej hemostazy może powodować uszkodzenie tkanki.

7 Zamknąć ramię zacisku poprzez zamknięcie spustu, a następnie wyjąć trzonek z trokara lub nacięcia.

Obrotowanie trzonka

Trzonek instrumentu można obracać o 360°, aby umożliwić wizualizację i dostęp do tkanki docelowej podczas dysekcji, chwytania, koagulacji i cięcia.

Demontaż

1 Przelączyć włącznik zasilania generatora w pozycję **WYŁ.**

2 Zamknąć ramię zacisku i nasunąć klucz dynamometryczny na dystalny koniec trzonka, a następnie przesunąć go w górę, aż klucz dynamometryczny wyrówna się ze spłaszczoną częścią trzonka. Trzymając wyłącznie za rękojeść, a nie za uchwyt instrumentu, poluzować instrument obracając klucz dynamometryczny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Kontynuować poluzowywanie poprzez obracanie pokrętki w celu całkowitego odkręcenia instrumentu. Nie odkręcać instrumentu ręką bez użycia klucza dynamometrycznego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia rękojeści.

Uwaga: W celu odłączenia instrumentu od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.

Uwaga: Podczas zsuwania lub wsuwania klucza dynamometrycznego na trzonek należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń spowodowanych przez końcówkę ostrza.



3 Zdjąć klucz dynamometryczny wyciągając go przez ostrze.




4 Wyrzucić instrument do odpowiedniego pojemnika.




Sposób dostarczenia


Nożyce HARMONIC ACE®+7 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą są dostarczane jałowe i przeznaczone do użyciu u jednego pacjenta. Każdy instrument dostarczony jest wraz z jałowym, szarym kluczem dynamometrycznym jednorazowego użytku. Instrument oraz klucz dynamometryczny należy wyrzucić po ich użyciu.

<div>STERILEEO</div>	<p>Sterilized by EO.</p> <p>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.</p> <p>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.</p> <p>Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.</p> <p>EO-sterilisiert.</p> <p>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.</p> <p>Nicht resterilisieren.</p> <p>Sterilizzato ad ossido di etilene.</p> <p>Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.</p> <p>Non risterilizzare.</p> <p>Esterilização por óxido de etileno.</p> <p>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.</p> <p>Não reesterilizar.</p> <p>Esterilizado por óxido de etileno.</p> <p>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.</p> <p>Gesteriliseerd met ethylenoxide.</p> <p>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.</p> <p>Steriliserede med ethylenoxid.</p> <p>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.</p> <p>Steriloitu etyleenioksidilla.</p> <p>Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.</p> <p>Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.</p> <p>Η στεριρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε.</p> <p>Steriliserade med etylenoxid.</p> <p>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad.</p> <p>Får ej omsteriliseras.</p> <p>Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.</p> <p>Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.</p> <p>Etilén-oxidál sterilizálva.</p> <p>A sterilitás addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni.</p> <p>Sterilizovano etylenoxidem.</p> <p>Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.</p> <p>Sterilizované etylen oxidom.</p> <p>Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.</p> <p>Sterilisiert med EO.</p> <p>Steriliteten garanteres hvis ikke pakken er åbnet eller skadet. Ikke sterilisert på nytt.</p> <p>EO ile sterilize edilmistir.</p> <p>Ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe sterillik garanti altındadır.</p> <p>Стерилизовано этиленоксидом.</p> <p>Стерильность гарантирована только при не вскрытой и неповрежденной упаковке.</p> <p>Повторная стерилизация запрещена.</p> <p>Sterilizat cu oxid de etilenă (EO).</p> <p>Sterilitatea este garantată numai dacă ambalajul nu a fost desfăcut sau nu este deteriorat. Nu resterilizați.</p> <p>Disterilisasi oleh EO.</p> <p>Dijamin Steril Kecuali Jika Kemasan Terbuka atau Rusak. Jangan Disteril Ulang.</p> <p>Được khử trùng theo EO.</p> <p>Bảo đảm khử trùng trừ khi gói sản phẩm bị mở hoặc hư hỏng. Không được khử trùng lại.</p> <p>Steriliseeritud etüleenoksiidiga.</p> <p>Sterilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.</p> <p>Sterilizēts ar etilēnoksidu.</p> <p>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.</p> <p>Sterilizuota etileno oksidu.</p> <p>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.</p>

<div>STERILEEO</div>	<p>Стерилизира се с EO.</p> <p>Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.</p> <p>Sterilizirano etilen-oksidom.</p> <p>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.</p> <p>Sterilizirano z etilenoksidom.</p> <p>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.</p> <p>Стерилизирано со EO (етилен оксид).</p> <p>Стерилността е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно.</p> <p>Стерилисано етилен-оксидом.</p> <p>Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштетено. Немојте поново да стерилишете.</p> <p>Стерилизовано помоћу етилен оксида.</p> <p>Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштетен. Немојте поново да стерилишете.</p> <p>环氧乙烷灭菌。</p> <p>如果产品包装未开封或者未破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>	
	<div></div> <div><p>Use Until Date</p><p>À utiliser avant</p><p>Verw. bis</p><p>Utilizzare entro</p><p>Validade</p><p>A utilizar antes de</p><p>Gebruik vóór</p><p>Holdbar til angivne dato</p><p>Käytettävä viimeistään</p><p>Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p><p>Använd före</p><p>Koniec okresu przydatności do użytku</p><p>A feltüntetett dátumig használható fel</p><p>Použit do data</p><p>Použitelné do</p><p>Brukes før-dato</p></div> <div><p>Son Kullanma Tarihi</p><p>Срок годности</p><p>A se utiliza înainte de data</p><p>Digunakan Hingga Tanggal</p><p>Sử dụng đến ngày</p><p>Kasutamise lõpptähtaeg</p><p>Derīguma termiņš</p><p>Tinka naudoti iki</p><p>Използвай до дата</p><p>Datum „Uporabiti do”</p><p>Rok uporabe</p><p>Да се употреби до</p><p>Датум истека рока трајања</p><p>Користити до датума</p><p>有效期</p></div>	
<div></div>	<p>See Instructions For Use (Refer to blue symbol on outer packaging.)</p> <p>Voir la notice d'utilisation (se reporter au symbole bleu sur l'emballage extérieur).</p> <p>Bitte Gebrauchsanweisung beachten (siehe blaues Symbol an der äußeren Verpackung).</p> <p>Vedere le Istruzioni per l'uso (vedere il simbolo blu sulla confezione esterna).</p> <p>Consulte as Instruções de utilização (consulte o símbolo azul na embalagem exterior).</p> <p>Ver instrucciones de uso (refiérase al símbolo azul en el envase exterior).</p> <p>Zie de gebruiksaanwijzing (zie het blauwe symbool op de buitenste verpakking).</p> <p>Se betjeningsvejledningen (der henvises til det blå symbol på yderemballagen).</p> <p>Katso käyttöohjeita (katso sinistä symbolia ulkopakkauksessa).</p> <p>Δείτε τις Οδηγίες Χρήσης (ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο, στο εξωτερικό της συσκευασίας).</p> <p>Se bruksanvisningen (se den blå symbolen på yttre förpackningen).</p> <p>Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania (patrz niebieski symbol na zewnętrznym opakowaniu).</p> <p>Lásd a használati útmutatót (lásd a kék csomagoláson található kék szimbólumot).</p> <p>Viz návod k použití (informace jsou uvedeny u modrého symbolu na vnějším balení).</p> <p>Prečítajte si návod na použitie (vzťahuje sa na modrý symbol na vonkajšom obale).</p> <p>Se Bruksanvisning (se det blå symbolet på ytteremballasen).</p> <p>Kullanım Talimatları'nı bakın (Diş ambalaj üzerindeki mavi sembole başvurun.)</p>	

	<p>См. инструкцию по применению (См. синий символ на внешней упаковке.)</p> <p>Consultati instrucțiunile de utilizare (faceți referire la simbolul albastru de pe ambalajul exterior.)</p> <p>Lihat Instruksi Penggunaan (Lihat simbol berwarna biru di bagian luar kemasan).</p> <p>Xem Hướng dẫn sử dụng (tham khảo biểu tượng xanh dương trên bao bì bên ngoài).</p> <p>Vaadake kasutusjuhendit (vaadake välispakendil olevat sinist sümbolit)</p> <p>Skatiet lietošanas instrukciju (skatiet zilo simbolu uz ārējā iepakojuma).</p> <p>Žr. naudojimo instrukciją (žr. mėlyną simboli ant išorinės pakuotės).</p> <p>Вижте „Инструкции за употреба“ (Вижте синия символ върху външната опаковка.)</p> <p>Vidi upute za uporabu (Potražite plavi simbol na vanjskom pakiranju.)</p> <p>Glejte navodila za uporabo (glejte moder simbol na zunanji ovojnini).</p> <p>Видете го упътството за употреба (погледнете го синиот символ на надворешната амбалажа).</p> <p>Погледајте Упутства за коришћење (погледајте плави символ на спољашњем паковању).</p> <p>Погледајте Упутства за употребу (погледајте плави символ на спољном дијелу пакета).</p> <p>参见使用说明（请参阅外包装上的蓝色符号）。</p>	
	<p>Single Patient Use</p> <p>À utiliser sur un seul patient</p> <p>lors d'une seule et même intervention</p> <p>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten</p> <p>Per l'uso su un singolo paziente</p> <p>Para ser utilizado num único doente</p> <p>Uso en un solo paciente</p> <p>Voor gebruik bij één patiënt</p> <p>Til anvendelse på én patient</p> <p>Potilaskohtainen</p> <p>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή</p> <p>Endast för en patients bruk</p> <p>Do użytku u jednego pacjenta</p> <p>Egyetlen betegnél használható fel</p> <p>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta</p>	<p>Určené iba pre jedného pacienta</p> <p>Kun til bruk på én pasient</p> <p>Tek Hastada Kullamılabilir</p> <p>Для применения у одного пациента</p> <p>De unică utilizare</p> <p>Penggunaan Sekali Pakai</p> <p>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất</p> <p>Kasutamiseks ühel patsiendil</p> <p>Lietošanai vienam pacientam</p> <p>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui</p> <p>За употреба само при един пациент</p> <p>Uporaba na jednome pacijentu</p> <p>Za uporabo pri enem bolniku</p> <p>За употреба само на еден пациент</p> <p>За употребу на једном пацијенту</p> <p>Само за једнократну употребу</p> <p>单一患者使用</p>
	<p>Lot</p> <p>N° de lot</p> <p>Ch.-B.</p> <p>Lotto</p> <p>N° do lote</p> <p>N° de lote</p> <p>Lotnr.</p> <p>Parti</p> <p>Erän koodi</p> <p>Αρ. παρτίδας</p> <p>Batchnummer</p> <p>Numer partii produkcyjnej</p> <p>Tétel</p> <p>Sarže</p> <p>Sarža</p> <p>Lot</p>	<p>Lot</p> <p>Серия</p> <p>Lot</p> <p>Lot</p> <p>Lô sản xuất</p> <p>Partii</p> <p>Partija</p> <p>Partija</p> <p>Партида</p> <p>Seriya</p> <p>Seriya</p> <p>Seriya</p> <p>Серија</p> <p>Партија</p> <p>Број серије</p> <p>批号</p>

	<p>Manufacturer/Date of Manufacture</p> <p>Fabricant/Date de fabrication</p> <p>Hersteller/Herstellungsdatum</p> <p>Fabbricante/Data di fabbricazione</p> <p>Fabricante/Data de Fabrico</p> <p>Fabricante/Fecha de fabricación</p> <p>Fabrikant/Fabricagedatum</p> <p>Producent/Produktionsdato</p> <p>Valmistaja/Valmistuspäivämäärä</p> <p>Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής</p> <p>Tillverkare/Tillverkningsdatum</p> <p>Producent/Data produkcji</p> <p>Gyártó/Gyártás ideje</p> <p>Výrobce/Datum výroby</p> <p>Výrobca/Datum výroby</p>	<p>Produsent/Produksjonsdato</p> <p>Üretici/Üretim Tarihi</p> <p>Производитель/Дата изготовления</p> <p>Producător/Data fabricației</p> <p>Produzen/Tanggal Produksi</p> <p>Nhà sản xuất/Ngày sản xuất</p> <p>Tootja/tootmiskuupäev</p> <p>Ražotājs/Ražošanas datums</p> <p>Gamintojas/pagaminimo data</p> <p>Производитель/Дата на производство</p> <p>Proizvodač/datum proizvodnje</p> <p>Proizvajalec/Datum proizvodnje</p> <p>Производител/Датум на производство</p> <p>Произвођач/Датум производње</p> <p>Произвођач/датум производње</p> <p>制造商/制造日期</p>
	<p>Relative Humidity</p> <p>Humidité relative</p> <p>Relative Feuchte</p> <p>Umidità relativa</p> <p>Humidade relativa</p> <p>Humedad relativa</p> <p>Relatieve luchtvochtigheid</p> <p>Relativ fuktighet</p> <p>Suhteellinen kosteus</p> <p>Σχετική υγρασία</p> <p>Relativ luftfuktighet</p> <p>Wilgotność względna</p> <p>Relativ páratartalom</p> <p>Relativní vlhkost</p> <p>Relativna vlhkost'</p> <p>Relativ luftfuktighet</p>	<p>Bağıl Nem</p> <p>Относительная влажность</p> <p>Umiditate relativă</p> <p>Kelembaban Relatif</p> <p>Độ ẩm tương đối</p> <p>Suhteline õhuniiskus</p> <p>Relatvais mitrums</p> <p>Santykinė drėgmė</p> <p>Относителна влажност</p> <p>Relativna vlažnost</p> <p>Relativna vlažnost</p> <p>Релативна влажност</p> <p>Релативна влажност</p> <p>Релативна влажност</p> <p>相对湿度</p>
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>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.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.</p> <p>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.</p> <p>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Let op: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.</p> <p>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p>	

	<p>Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.</p> <p>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.</p> <p>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.</p> <p>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.</p> <p>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.</p> <p>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.</p> <p>Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.</p> <p>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.</p> <p>Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.</p> <p>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.</p> <p>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.</p> <p>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.</p> <p>Внимание: федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.</p> <p>Oppez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uredaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.</p> <p>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.</p> <p>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.</p> <p>Oppez: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.</p> <p>Oppez: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу.</p> <p>警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。</p>

	Temperature	Sıcaklık
	Température	Температура
	Temperatur	Temperatură
	Temperatura	Temperatur
	Temperatura	Nhiệt độ
	Temperatuur	Temperatuur
	Temperatur	Temperatūra
	Lämpötila	Temperatūra
	Θερμοκρασία	Температура
	Temperatur	Temperatura
	Temperatura	Temperatura
	Hőmérséklet	Temperatura
	Teplota	Температура
	Teplota	Температура
	Temperatur	温度

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

<div>USA</div> <div>REP</div>	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget representerant 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 İgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblašćeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人</p>
<div>For use with GRAY Hand Piece ONLY</div>	<p>For use with Gray Hand Piece only. Utiliser uniquement avec la poignée grise. Nur für den Einsatz in Verbindung mit dem grauen Handstück. Da utilizzare esclusivamente con il manipolo grigio. Para usar apenas com a peça de mão cinzenta. De uso exclusivo con el mango transductor gris. Uitsluitend voor gebruik met het grijze handstuk. Käytä vain harmaan tarttumisosan kanssa. Kun til brug med gråt håndstykke. Αποκλειστικά για χρήση με τη χειρολαβή Γκριζου χρώματος. Får endast användas med grå kopplingsenhet. Do użytku tylko z szarą rękojeścią. Csak a szürke kézi darabbal történő használatra. K použití výhradně s šedým nástavcem. Len na použitie so sivou rukoväťou. Kun for bruk med det grå håndstykket. Sadece Gri El Cihazı ile kullanılmı içindir. Использовать только с серым ручным блоком A se utiliza numai cu piesa de mână gri. Untuk digunakan hanya dengan Pemegang Abu-Abu. Chỉ sử dụng với Tay khoan màu xám.</p>

<div>For use with GRAY Hand Piece ONLY</div>	<p>Mõeldud kasutamiseks üksnes koos halli otsakuga. Lietošanai tikai ar pelēko pievadu. Naudoti tik su pilka rankena. За употреба само със сив наконечник. Isključivo za uporabu sa sivim pretvornikom. Samo za uporabo s sivim ročnikom. За употреба само со сивиот рачен уред. За употребу искључиво са сивим ручним делом. Κορίστι σε само у3 сиви ручни дио. 仅与手柄一起使用。</p>
<div>ULTRACISION GENERATOR (GEN01) (GEN32) (GEN04)</div>	<p>Do not use the HARMONIC ACE[®] 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis with ULTRACISION[®] Generator (GEN01/GEN32/GEN04). Ne pas utiliser les Ciseaux avec Hémostase Avancée HARMONIC ACE[®], diamètre 5 mm avec le générateur ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04). Die HARMONIC ACE[®] 5 mm Koagulationsschere mit Erweiterter Hämostase nicht mit dem ULTRACISION[®] Generator (GEN01/GEN32/GEN04) verwenden. Non utilizzare le forbici HARMONIC ACE[®] diametro 5 mm con emostasi avanzata con il generatore ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04). Não utilize a Tesoura de 5 mm de diâmetro HARMONIC ACE[®] com hemostasia avançada com o Gerador ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04). No use las cizallas HARMONIC ACE[®] 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada, con el generador ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04). Gebruik de HARMONIC ACE[®] 5 mm diameter tang met Advanced Hemostasis niet in combinatie met de ULTRACISION[®] generator (GEN01/GEN32/GEN04). Anvend ikke HARMONIC ACE[®] saksen med en diameter på 5 mm ved avanceret hæmostase med ULTRACISION[®] generatoren (GEN01/GEN32/GEN04). HARMONIC ACE[®] 5 mm:n läpimittaisia, Vaativa hemostaasi -toiminnolla varustettuja leikkausinstrumentteja ei saa käyttää ULTRACISION[®]-generaattorin (GEN01/GEN32/GEN04) kanssa. Μη χρησιμοποιείτε το ψαλίδι διαμέτρου 5 mm HARMONIC ACE[®] με προηγμένη αιμόσταση μαζί με τη γεννήτρια ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04). Använd inte HARMONIC ACE[®] 5 mm diameters sax med avancerad hemostas med ULTRACISION[®]-generator (GEN01/GEN32/GEN04). Nie stosować nożyc HARMONIC ACE[®] o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą wraz z generatorem ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04). A HARMONIC ACE[®] 5 mm átmérőjű speciális haemostasis funkcióval ellátott ollót ne használja ULTRACISION[®] generátorral (GEN01/GEN32/GEN04). Nepoužívejte nůžky o průměru 5 mm HARMONIC ACE[®] s progresivní hemostázou spolu s generátorem ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04). Nožnice HARMONIC ACE[®] s priemerom 5 mm s technológiou pokročilej hemostázy nepoužívajte s generátorom ULTRACISION[®] Generator (GEN01/GEN32/GEN04).</p>

ULTRACISION
GENERATOR
(GEN01) (GEN32)
(GEN04)

Ikke bruk HARMONIC ACE[®] 5 mm diameter sakser med Advanced Hemostasis med ULTRACISION[®]-generator (GEN01/GEN32/GEN04).

HARMONIC ACE[®], 5 mm Çaplı Gelişmiş Hemostazlı Makas'ı ULTRACISION[®] Jeneratörü (GEN01/GEN32/GEN04) ile beraber kullanmayın.

Ножницы HARMONIC ACE[®] диаметром 5 мм с функцией усовершенствованного гемостаза запрещено использовать с генератором ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04).

Nu utilizați pensa foarfecă HARMONIC ACE[®], diametru de 5 mm cu hemostază avansată cu generatorul ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04).

Jangan gunakan Gunting HARMONIC ACE[®] Diameter 5 mm pada Hemostasis Lanjutan dengan Generator ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04).

Không được sử dụng Kéo HARMONIC ACE[®] Đường kính 5 mm với Advanced Hemostasis (Cầm máu Nâng cao) với Máy phát ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04).

Ärge kasutage hemostaasi erirežiimiga kääre HARMONIC ACE[®] 5 mm koos generaatoriga ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04).

Neizmantojiet HARMONIC ACE[®] šķēres ar 5 mm diametru, kas aprīkotas ar uzlaboto hemostāzi, ar ULTRACISION[®] ģeneratoru (GEN01/GEN32/GEN04).

Nenaudokite „HARMONIC ACE[®]“ 5 mm skersmens žirklių su pažangia hemostaze su „ULTRACISION[®]“ generatoriumi (GEN01/GEN32/GEN04).

Не използвайте HARMONIC ACE[®] 5 mm диаметър ножници с разширена хемостаза с генератор ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04).

Ne koristite se škarama HARMONIC ACE[®] promjera 5 mm s naprednom hemostazom zajedno s generatorom ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04).

Škarj HARMONIC ACE[®] s premerom 5 mm in izboljšano hemostazo ne uporabljajte skupaj z generatorjem ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04).

Не употребляйте ги HARMONIC ACE[®] ножниците со дијаметар од 5 mm со напредна хемостаза со ULTRACISION[®] генератор (GEN01/GEN32/GEN04).

Немојте да користите HARMONIC ACE[®] маказе пречника 5 mm са Напредном хемостазом са генератором ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04).

Не користите HARMONIC ACE[®] маказе пречника 5 mm са напредном хемостазом са генератором ULTRACISION[®] (GEN01/GEN32/GEN04).

请勿将具有高级止血功能的 HARMONIC ACE[®], 5 mm 直径手术剪与 ULTRACISION[®] 发生器 (GEN01/GEN32/GEN04) 结合使用。



REF
HARH23, HARH36, HARH45



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



Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON

ETHICON



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

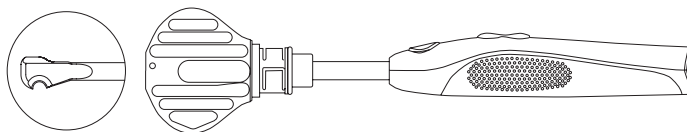


Rev. 2014-01 P40719P01

Dotyczy Zadanie 4, poz. 5

HARMONIC SYNERGY®

Combination Hook Blade with Torque Wrench



Crochet dissecteur avec clé dynamométrique
Kombinationsshaken mit Klingenschlüssel
Lama uncinata con chiave torsiometrica
Combinação de lâmina em gancho com chave de torção
Lâmina de gancho combinado con llave dinamométrica
Combinatiehoek-snijblad met torsiesleutel
Kombinations-hookblad med momentnøgle
Yhdistelmäkoukkuterä ja momenttiavain
Συνδυαστική σγκιστροειδής λεπίδα με κλειδί ροπής στρέψης
Kombinationskrokblad med momentnyckel
Ostrze zakrzywione złożone z kluczem dynamometrycznym
Kombinált horgas penge nyomatékkulccsal
Kombinovaná háková čepel s momentovým klíčem
Kombinovaná háková čepel s momentovým kľúčom
Kombinert krok/blad med momentnøkkel
Tork Anahtarlı Kombinasyon Kancalı Bıçak
Лезвие-крючок для открытых операций с ключом рабочей части
Combinatia cârlig lamă prevăzută cu cheie dinamometrică
Pisau Kait Kombinasi dengan Kunci Putar
Lưỡi Móc tổ hợp có Chia vặn
Kombineeritud konksteraga instrument koos momendimõõtevõtmega
Kombinēts āķveida asmens ar momentatslēgu
Kablukas su ašmenimis ir dinamometrinio rakto
Комбинирано острие тип кука с динамометричен ключ
Kombinacijska kukasta oštrica s moment ključem
Kombinirano kljukasto rezilo z momentnim ključem
具有扭力扳手的组合钩刀

Please read all information carefully.

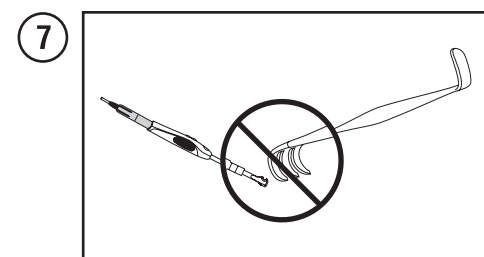
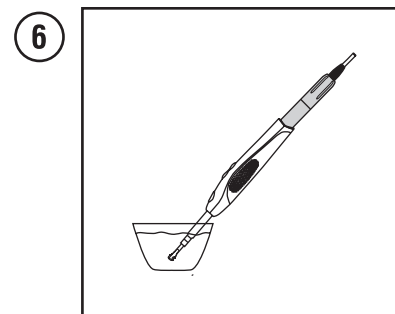
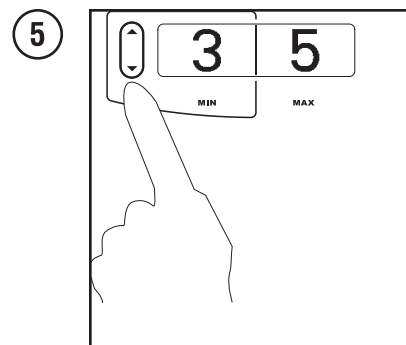
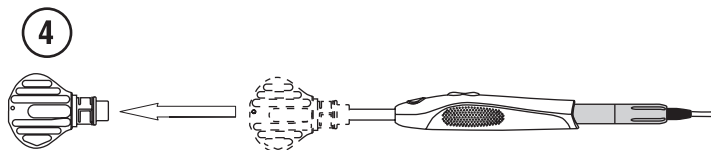
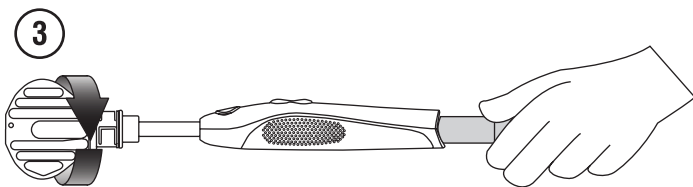
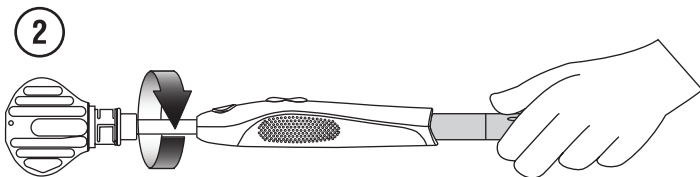
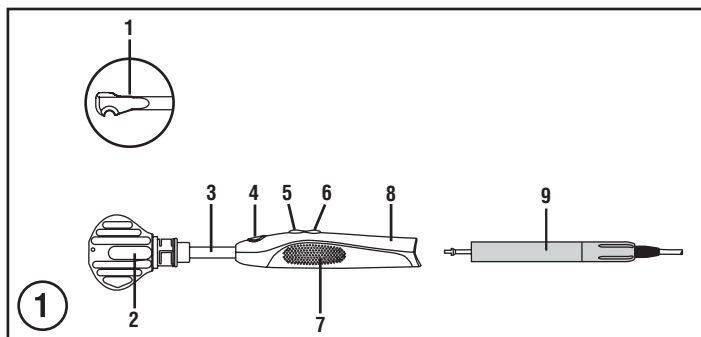
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC SYNERGY® Combination Hook Blade with Torque Wrench. It is not a reference to surgical techniques.

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



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



HARMONIC SYNERGY®

Ostrze zakrzywione złożone z kluczem dynamometrycznym

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Uwaga: Niniejszy pakiet zawiera instrukcje na temat użytkowania ostrza zakrzywionego złożonego HARMONIC SYNERGY® z kluczem dynamometrycznym. Nie należy jej traktować jako wskazówek do stosowania technik chirurgicznych.

HARMONIC, HARMONIC SYNERGY oraz ULTRA CISION są znakami towarowymi firmy Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

Zakrzywione ostrze złożone HARMONIC SYNERGY® jest instrumentem przeznaczonym do cięcia tkanek miękkich w sytuacjach, w których pożądana jest kontrola krwawienia oraz minimalny uraz termiczny. Instrument ten może być stosowany dodatkowo lub zamiast narzędzi elektrochirurgicznych, laserów i skalpeli stalowych w zabiegach z zakresu chirurgii ogólnej, plastycznej, ginekologicznej, ortopedycznej (np. w celu uzyskania dostępu do kręgosłupa i przestrzeni stawowej) i laryngologicznej, a także w chirurgii klatki piersiowej, włączając w to mobilizację tętnicy piersiowej wewnętrznej (IMA).

Przeciwwskazania

- Instrumenty nie są przeznaczone do nacinania kości.
- Instrumenty nie są przeznaczone do podwiązania jajowodów w celach antykoncepcyjnych.

Opis urządzenia

Zakrzywione ostrze złożone HARMONIC SYNERGY jest jałowym instrumentem przeznaczonym do użycia u jednego pacjenta, składającym się z tytanowego ostrza z nieodłączalnym teleskopowym płaszczem w kolorze szarym. Zakrzywione ostrze złożone HARMONIC SYNERGY pozwala na cięcie i koagulację naczyń krwionośnych o średnicy nieprzekraczającej 2 mm.

Z obu stron obudowy uchwytu znajduje się miękkie wyłożenie. Na obudowie uchwytu umieszczono przyciski sterujące, w tym przycisk blokady pracy cierniej i dwa przyciski układu sterowania ręcznego, MIN dla minimalnej mocy oraz MAX dla maksymalnej mocy. W razie wcisnięcia i przytrzymania przycisku pracy cierniej, chirurg może regulować długość teleskopowego płaszcza w kolorze szarym do 4,8 cm w celu uzyskania lepszego dostępu i/lub obrócenia płaszcza i ostrza o 360°, w zależności od preferencji.

Każdy instrument HARMONIC SYNERGY zapakowany jest razem z jednym sterylnym szarym kluczem dynamometrycznym przeznaczonym do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Zakrzywione ostrze złożone HARMONIC SYNERGY należy używać wyłącznie z szarym kluczem dynamometrycznym. Szarego klucza dynamometrycznego nie należy wyrzucać przed zakończeniem zabiegu chirurgicznego. Jeżeli klucz dynamometryczny znajdzie się poza polem sterylnym, należy go zastąpić innym, sterylnym szarym kluczem dynamometrycznym. Nie należy sterylizować szarego klucza dynamometrycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku.

Ostrze zakrzywione złożone HARMONIC SYNERGY jest przeznaczone do stosowania wyłącznie ze zgodnym generatorem HARMONIC® i niebieską rękojęcią HARMONIC, dostarczonymi w osobnych opakowaniach. Przed użyciem tego narzędzia należy zapoznać się z instrukcją obsługi zgodnego generatora HARMONIC. Należy skorzystać z instrukcji obsługi niebieskiej rękójści i niebieskiej końcówki testowej HARMONIC (TTBLUE).

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Zakrzywione ostrze złożone | 5. Przycisk układu sterowania ręcznego MAX (dystalny) |
| 2. Szary klucz dynamometryczny | 6. Przycisk układu sterowania ręcznego MIN (proksymalny) |
| 3. Płaszcz | 7. Wyłożenie miękkie |
| 4. Przycisk blokady pracy cierniej | 8. Obudowa uchwytu |
| | 9. Niebieska rękojęć (opcja) |

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura: -22 °C do +60 °C
Wilgotność względna: 10–80%

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy wszystkie instrumenty i akcesoria pasują do siebie (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Niebieska rękojęć i końcówka testowa, dostarczane oddzielnie, są wysyłane w stanie niesterylnym i muszą być wysterylizowane zgodnie z odpowiednią instrukcją każdorazowo przed użyciem.

Mocowanie instrumentu do niebieskiej rękójści

- 1 Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w sterylnym miejscu nie rzucając nim.
UWAGA: Jeżeli szary klucz dynamometryczny spadnie z instrumentu, gdy instrument jest wyjmowany z opakowania, szary klucz dynamometryczny należy ponownie osadzić na instrumencie. Nasunąć szary klucz dynamometryczny, zaczynając od mniejszego końca, na instrument oraz na płaszcz. Nieznacznie nacisnąć, aby zaczepić i wyrównać zęba klucza dynamometrycznego na płaszczu, po czym obrócić klucz dynamometryczny zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (zaczepienie się klucza powinno być wyraźnie odczuwalne), dopóki klucz dynamometryczny nie zostanie osadzony na płaszczu.

Przejdź do kolejnych czynności.

- 2 Gdy szary klucz dynamometryczny jest osadzony nad ostrzem, chwycić płaszcz instrumentu palcami i obrócić instrument na niebieską rękojęć w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, patrząc od dystalnego końca instrumentu (dokręcić tylko ręcznie). (Rysunek 2)
UWAGA: Uważać, aby nie skaleczyć się końcówką ostrza podczas mocowania instrumentu do niebieskiej rękójści.
- 3 Trzymając niebieską rękojęć, obrócić szary klucz dynamometryczny w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, dopóki nie kliknie dwukrotnie, wskazując, że zastosowano odpowiedni moment obrotowy do zabezpieczenia instrumentu na rękojęści. (Rysunek 3)
UWAGA: Używając szarego klucza dynamometrycznego, należy trzymać niebieską rękojęć, nie zaś obudowę uchwytu instrumentu.
UWAGA: Aby nie uszkodzić niebieskiej rękójści, do mocowania lub zdejmowania instrumentu z rękójści należy używać wyłącznie szarego klucza dynamometrycznego.
- 4 Zdjąć szary klucz dynamometryczny z instrumentu poprzez zsuniecie go z płaszcza i ostrza. (Rysunek 4) Nie należy wyrzucać szarego klucza dynamometrycznego przed zakończeniem zabiegu chirurgicznego.
- 5 Po zakończeniu zabiegu, użyć szarego klucza dynamometrycznego w celu zdjęcia instrumentu z niebieskiej rękójści. Jeżeli klucz dynamometryczny wypadnie poza pole sterylne, to należy go zastąpić sterylnym szarym kluczem dynamometrycznym. Nie należy ponownie sterylizować szarego klucza dynamometrycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku.
UWAGA: Uważać, aby nie uszkodzić instrumentu podczas zdejmowania klucza dynamometrycznego z instrumentu.
UWAGA: Uważać, aby nie skaleczyć się końcówką ostrza podczas zdejmowania klucza dynamometrycznego z instrumentu.

Działanie

Instrukcje dotyczące mocowania rękójści i obsługi systemu można znaleźć w podręczniku użytkownika zgodnego generatora HARMONIC.

- 1 Podłączyć złożoną niebieską rękojęć HARMONIC oraz zakrzywione ostrze złożone HARMONIC SYNERGY do generatora, po czym włączyć zasilanie generatora.
UWAGA: Nie włączać zasilania generatora przed podłączeniem niebieskiej rękójści i instrumentu do generatora.
- 2 Używając przycisków INCREASE (Zwiększ) i DECREASE (Zmniejsz) na generatorze, wybrać żądany poziom mocy.
UWAGA: Minimalna moc początkowa jest ustawiona domyślnie na poziom 3. (Rysunek 5) W celu zwiększenia szybkości cięcia należy użyć większego poziomu mocy generatora, a przy stosowaniu instrumentu głównie do koagulacji należy zmniejszyć poziom mocy. Ilość energii dostarczonej do tkanki i efekt działania na tkankę jest funkcją wielu zmiennych, w tym wybranego poziomu mocy, właściwości ostrza, napięcia tkanki, typu tkanki, stanu patologicznego oraz techniki chirurgicznej.

- 3 Ostrze zakrzywione złożone HARMONIC SYNERGY można obsługiwać układem sterowania ręcznego lub włącznikiem nożnym. Blizsze szczegóły na temat funkcji włącznika nożnego lub funkcji sterowania ręcznego oraz instrukcje dotyczące działania systemu można znaleźć w instrukcji obsługi zgodnego generatora HARMONIC.
- 4 Wyprowadzić generator z trybu gotowości (STANDBY) poprzez naciśnięcie przycisku trybu gotowości na generatorze. Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego poczekać, aż generator wykona cykl próbny.
- 5 Ostrze instrumentu jest zasilane ultradźwiękowo, gdy przyciśnięty zostanie włącznik nożny lub jeden z przycisków układu sterowania ręcznego. Naciśnąć lewy pedał włącznika nożnego lub proksymalnego przycisku układu sterowania ręcznego (MIN) na instrumencie w celu aktywacji wybranego minimalnego poziomu mocy. Wcisnąć prawy pedał lub dystalny przycisk układu sterowania ręcznego (MAX) na instrumencie w celu aktywacji maksymalnego poziomu mocy. UWAGA: Zarysowania na ostrzu mogą spowodować przedwczesne uszkodzenie instrumentu. UWAGA: Unikać przypadkowego kontaktu z innymi instrumentami w czasie pracy.
- 6 Po włożeniu instrumentu przez nacięcie, docisnąć ostrze do tkanki w czasie ultradźwiękowej aktywacji, w celu cienia i/lub koagulacji tkanek z możliwością bezpośredniej obserwacji. UWAGA: Ponieważ płaszcz szarego instrumentu może się nagrzwać, należy przedsięwziąć środki ostrożności w celu utworzenia bariery pomiędzy płaszczem a tkanką, która nie ma być poddana koagulacji. UWAGA: Zasadą ogólną jest, że zasilane ultradźwiękowo ostre ostrze tnie szybciej przy mniejszej hemostazie, natomiast bardziej tępe ostrza i powierzchnie mają lepsze właściwości koagulujące i tną wolniej. W celu zapewnienia optymalnego działania, ostrze instrumentu należy czyścić co pewien czas przez cały czas zabiegu poprzez aktywację końcówki ostrza w sterylnej soli fizjologicznej. (Rysunek 6) UWAGA: Nie dotykać ostrzem żadnego metalu w czasie, gdy instrument jest włączony. (Rysunek 7) UWAGA: Nie czyścić instrumentu materiałami ściernymi. Instrument można wytrzeć sterylną, wilgotną gąbką z gazy, aby w razie potrzeby usunąć resztki tkanek.

Demontaż ostrza

- 1 Wylączyć generator przy pomocy przycisku zasilania (OFF) lub wejść w tryb oczekiwania (STANDBY).
- 2 Nasuwać szary klucz dynamometryczny na instrument, dopóki klucz dynamometryczny nie będzie prawidłowo osadzony na płaszczu. Odłączyć instrument od niebieskiej rękojeści – w tym celu obrócić szary klucz dynamometryczny w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara. Luzować dalej, obracając płaszcz ręcznie w celu wykręcenia go z niebieskiej rękojeści. UWAGA: Używając szarego klucza dynamometrycznego należy trzymać niebieską rękojeść, nie zaś obudowę uchwytu.
- 3 Zdjąć szary klucz dynamometryczny z instrumentu. Wyrzucić instrument i szary klucz dynamometryczny do odpowiedniego pojemnika. UWAGA: Uważać, aby nie skaleczyć się końcówką ostrza podczas ustawiania lub zdejmowania szarego klucza dynamometrycznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności


- Zabiegi minimalnie inwazyjne (endoskopowe) powinny być przeprowadzane tylko przez osoby o odpowiednim przeszkoleniu i zaznajomione z technikami endoskopowymi. Przed wykonaniem jakichkolwiek zabiegów endoskopowych należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Instrumenty endoskopowe mogą różnić się w zależności od producenta. Jeżeli stosuje się jednocześnie instrumenty i akcesoria endoskopowe pochodzące od różnych producentów, należy przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić, czy pasują do siebie.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia, zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, jak również uszkodzenia instrumentu lub innego sprzętu medycznego, niezbędna jest dogłębna znajomość zasad działania i technologii wykorzystywanych w zabiegach laserowych, elektrochirurgicznych i ultradźwiękowych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone. Nie zanurzać w płynach instrumentów, chyba że instrumenty są do tego przeznaczone i odpowiednio oznaczone.
- Sprawdzić zgodność z generatorami. Ostrze zakrzywione złożone HARMONIC SYNERGY nie jest zgodne z generatorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32).



- Zakrzywione ostrze złożone HARMONIC SYNERGY jest zaprojektowane zgodnie z wymogami międzynarodowej normy bezpieczeństwa EN60601-1 pod kątem pracy przerywanej w 15-sekundowych cyklach włączenia i wyłączenia. W przypadku dłuższych czasów aktywacji oraz w razie określonych awarii, płaszcz ostrza może nagrzać się. Aby uniknąć oparzeń, nie należy zbliżać płaszcz ostrza do tkanki, bądź odpowiednio zabezpieczyć tkankę, która styka się z płaszczem.
- Słyszalne wysokie tony pochodzące z instrumentu lub niebieskiej rękojeści podczas aktywacji są zjawiskiem anormalnym, wskazującym na nieprawidłowe działanie instrumentu lub niebieskiej rękojeści. Te dźwięki mogą świadczyć o tym, iż niebieska rękojeść nie nadaje się już do użytku, bądź że instrument nie został prawidłowo zamocowany, czego wynikiem mogą być nadmiernie wysokie temperatury płaszcz ostrza oraz obrażenia użytkownika lub pacjenta.
- W przypadku awarii zestawu należy mieć dostęp do odpowiedniego sprzętu zapasowego zgodnego ze stosowaną procedurą.
- Nagromadzenie krwi oraz tkanek między ostrzem a płaszczem może spowodować wystąpienie nadmiernie wysokiej temperatury na dystalnym końcu płaszczu. Aby zapobiec oparzeniom, usunąć widoczne resztki tkanek z dystalnego końca płaszczu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich źródeł energii (narzędzia elektrochirurgiczne, laserowe lub ultradźwiękowe) istnieją obawy, że produkty uboczne, takie jak smugi dymu tkankowego i aerozole, są potencjalnie rakotwórcze i zakaźne. W czasie przeprowadzania zabiegów otwartych, jak i laparoskopowych należy stosować odpowiednie środki ochronne, takie jak osłony oczu, maski filtracyjne oraz skuteczny sprzęt do usuwania dymu.
- Nie próbować zginać, ostrzyć lub w jakikolwiek inny sposób zmieniać kształtu ostrza. Może to spowodować uszkodzenie instrumentu oraz obrażenia użytkownika lub pacjenta.
- Aby zapobiec obrażeniom użytkownika lub pacjenta w razie przypadkowego uruchomienia, ostrze instrumentu i dystalny koniec płaszczu nie powinny znajdować się blisko pacjenta, tkanin lub materiałów łatwopalnych, gdy nie są używane.
- W czasie pracy w tkance i po jej zakończeniu ostrze instrumentu może się nagrzać. Zawsze unikać niezamierzonych kontaktów z tkanką, tkaninami, ubraniami chirurgicznymi lub innymi nieodpowiednimi miejscami.
- Należy unikać przypadkowej lub długotrwałej aktywacji urządzenia w pobliżu litych powierzchni (takich jak kość), ponieważ może to spowodować nagrzanie się ostrza, co prowadzi do uszkodzenia instrumentu.
- Gdy instrument jest włączony, unikać kontaktu ze wszystkimi metalowymi lub plastikowymi instrumentami lub przedmiotami. Kontakt ze zszywkami, klipsami lub innymi instrumentami podczas pracy instrumentu może spowodować uszkodzenie lub złamanie ostrzy, w wyniku czego generator wyda ciągły dźwięk lub nastąpi komunikat o błędzie instrumentu.
- Aby zapobiec obrażeniom użytkownika lub pacjenta, nie należy włączać przyrządów elektrochirurgicznych w pobliżu zakrzywionego ostrza złożonego HARMONIC SYNERGY. Aerozol powstający podczas aktywacji zakrzywionego ostrza złożonego HARMONIC SYNERGY w tkance tłuszczowej jest potencjalnie łatwopalny.
- Gdy ostrze instrumentu jest włączone, cała odsłonięta końcówka ostrza i cały odsłonięty płaszcz ostrza są aktywne i będą ciąć/koagulować tkankę. Podczas używania instrumentu HARMONIC SYNERGY należy zachować ostrożność, aby odsłonięte powierzchnie ostrza nie zetknęły się przypadkowo z otaczającą tkanką.
- Używać wyłącznie włącznika nożnego HARMONIC i niebieskiej rękojeści, gdyż są one zgodne z generatorem.
- Po wyjęciu instrumentu sprawdzić tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać.
- Minimalna moc początkowa jest ustawiona domyślnie na poziom 3.
- Używając instrumentów HARMONIC SYNERGY na narzędziach litych, należy zachować ostrożność. Z uwagi na ograniczoną zdolność instrumentów do zamykania struktur naczyniowych tego rodzaju, hemostaza może być trudna do przewidzenia i do jej osiągnięcia mogą być konieczne dodatkowe środki zaradcze.
- Produkty wytwarzane lub rozprowadzane przez firmy nie autoryzowane przez firmę Ethicon Endo-Surgery mogą nie być zgodne z instrumentem HARMONIC SYNERGY. Zastosowanie takich produktów może doprowadzić do nieoczekiwanych wyników i potencjalnego urazu użytkownika lub pacjenta. Instrumenty i urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby uniknąć ryzyka skażenia biologicznego.


- Ten instrument jest zapakowany i wysterylizowany z przeznaczeniem wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać повторно, poddawać przeróbkom, czy ponownie sterylizować. Powtórne użycie, przeróbka lub powtórna sterylizacja może naruszyć integralność konstrukcji instrumentów i/lub doprowadzić do uszkodzenia instrumentów, co z kolei może spowodować chorobę, obrażenia ciała lub śmierć pacjenta. Czyszczenie i ponowna sterylizacja urządzeń HARMONIC przeznaczonych do jednorazowego użytku może również spowodować nadmierny wzrost temperatury płaszcza i doprowadzić do oparzenia użytkownika lub pacjenta w czasie aktywacji ostrza. Ponadto przeróbka lub ponowna sterylizacja instrumentów przeznaczonych do jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko skażenia i/lub wywołania zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, włącznie z przeniesieniem choroby/chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie instrumentów może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Wyrzucić wszystkie otwarte produkty, niezależnie od tego, czy były używane, czy nie.

Dostarczana postać

Zakrzywione ostrze złożone HARMONIC SYNERGY oraz szary klucz dynamometryczny są dostarczane w postaci sterylnej, z przeznaczeniem do użycia u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

 <p>ULTRACISION GENERATOR (GEN01/GEN32)</p>	<p>Do not use the HARMONIC Combination Hook Blade with ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32). Ne pas utiliser le crochet dissecteur HARMONIC avec le générateur ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Der HARMONIC Kombinationshaken darf nicht mit dem ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32) eingesetzt werden. Non usare la lama uncinata e la chiave torsiometrica HARMONIC con il generatore ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Não utilize o Gancho Combinado HARMONIC com o Gerador ULTRACISION® (GEN01/GEN32). No utilice el gancho combinado HARMONIC con el generador ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Gebruik de HARMONIC combinatiehook niet met de ULTRACISION® generator (GEN01/GEN32). Brug ikke HARMONIC kombinations-hook med ULTRACISION® generatoren (GEN01/GEN32). HARMONIC-yhdistelmäkoukkuteraa ei saa käyttää yhdessä ULTRACISION®-generaattorin (GEN01/GEN32) kanssa. Μη χρησιμοποιείτε τη συνδυαστική αγκιστροειδή λεπίδα HARMONIC με γεννήτρια ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Använd inte HARMONIC kombinationskrokblad med ULTRACISION®-generatörn (GEN01/GEN32). Nie wolno stosować ostrza zakrzywionego złożonego HARMONIC z generatorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32). A HARMONIC kombinált horgas pengét tilos az ULTRACISION® generátorral (GEN01/GEN32) használni! Kombinovanou hákovou čepel HARMONIC nepoužívejte s generátorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Kombinovaný hák HARMONIC nepoužívajte s generátorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32). HARMONIC-kombinasjonskroken og -momentnøkkelen skal ikke brukes sammen med ULTRACISION®-generatoren (GEN01/GEN32). HARMONIC Kombinasyon Kancası ve Tork Anahtarını ULTRACISION® Jeneratör (GEN01/GEN32) ile kullanmayın. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ КОМБИНИРОВАННОЕ КРЮКООБРАЗНОЕ ЛЕЗВИЕ И ТЕНЗОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ HARMONIC С ГЕНЕРАТОРОМ ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Nu utilizați combinație cârlig lamă HARMONIC împreună cu generatorul ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Jangan gunakan Pisau Kait Kombinasi HARMONIC dengan Generator ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Không sử dụng Lưỡi móc tổ hợp HARMONIC với Máy phát chính ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Arge kasutage kombineeritud konksteraga instrumenti HARMONIC koos generaatoriga ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Neizmantojiet HARMONIC kombinēto āķveida asmeni ar ULTRACISION® generatoru (GEN01/GEN32). Nenaudokite HARMONIC kabiuko su ašmenimis su ULTRACISION® generatoriumi (GEN01/GEN32). Не използвайте HARMONIC съчетано острие тип кука с ULTRACISION® генератор (GEN01/GEN32). Nemojte koristiti kombinacijsku kukastu oštricu HARMONIC s generatorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Kombiniranega kljukastega rezila HARMONIC ne uporabljajte z generatorjem ULTRACISION® (GEN01/GEN32). HARMONIC组合钩刀不能与ULTRACISION®发生器(GEN01/GEN32)一起使用。</p>
--	--


<p>LOT</p>	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže</p>	<p>Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号</p>
<p></p>	<p>Single Patient Use A 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 pati 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</p>	<p>Určené 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 单个患者使用</p>
<p></p>	<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</p>	<p>Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma termijn Tinka naudoti iki Используй до дата Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe 有效期</p>



	<div>Manufacturer</div> <div>Fabricant</div> <div>Hersteller</div> <div>Fabbricante</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>Производитель</div> <div>Proizvođač</div> <div>Proizvajalec</div> <div>制造商</div>
<div>STERILE R</div>	<div>Sterilized by Irradiation.</div> <div>Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.</div> <div>Sterilisé par irradiation.</div> <div>Sterilité garantie si l’emballage n’a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.</div> <div>Strahlensterilisiert.</div> <div>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.</div> <div>Nicht reesteriliseren.</div> <div>Sterilizzato con radiazioni.</div> <div>Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.</div> <div>Non risterrilizzare.</div> <div>Esterilizado por irradiação.</div> <div>Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.</div> <div>Não reesterilizar.</div> <div>Estéril por radiación.</div> <div>Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar.</div> <div>Gesteriliseerd met straling.</div> <div>Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.</div> <div>Steriliseret ved stråling.</div> <div>Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres.</div> <div>Steriloitu säteilyttämällä.</div> <div>Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.</div> <div>Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία.</div> <div>Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστερώνετε.</div> <div>Steriliserad med bestrålning.</div> <div>Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.</div> <div>Urządzenie/sprzet sterylizowane promieniowaniem.</div> <div>Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.</div> <div>Besugärzással sterilizálva.</div> <div>A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni!</div> <div>Sterilizace se provádí ozářením.</div> <div>Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte.</div> <div>Sterilizované ožarováním.</div> <div>Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.</div> <div>Steriliseret ved stråling.</div> <div>Garantert steril hvis ikke pakningen er åbnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres.</div> <div>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.</div> <div>Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garantii Edilir.</div> <div>Tekrar Sterilize Etmeyin.</div> <div>Стерилизовано радиацией.</div> <div>Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.</div> <div>Повторная стерилизация запрещена.</div>	

<div>STERILE R</div>	<div>Sterilizate prin iradiere.</div> <div>Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.</div> <div>Disterilkan dengan cara Iradiasi.</div> <div>Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang.</div> <div>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.</div> <div>Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.</div> <div>Steriliseeritud kiirgusega.</div> <div>Sterilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.</div> <div>Sterilizēts ar starojumu.</div> <div>Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.</div> <div>Sterilizuota spinduliuote.</div> <div>Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti.</div> <div>Стерилизира се с радиация.</div> <div>Стерильността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.</div> <div>Sterilizirano zračenjem.</div> <div>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.</div> <div>Sterilizirano z uporabo sevanja.</div> <div>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.</div> <div>辐射灭菌。</div> <div>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。</div>
	<div>ON/OFF Time for Intermittent Operation</div> <div>Durée ON/OFF (Marche/Arrêt) pour usage intermittent.</div> <div>EIN/AUS-Intervall für Aussetzbetrieb</div> <div>Tempo di ACCENSIONE/SPERNIMENTO per funzionamento intermittente</div> <div>Tempo LIGADO/DESLIGADO para funcionamento intermitente</div> <div>Tiempo de ENCENDIDO y APAGADO para funcionamiento intermitente</div> <div>AAN/UIT tijd voor cyclisch gebruik</div> <div>TÆND-/SLUK-tid ved periodisk drift</div> <div>Jaksoittaisen toiminnan ON/OFF-aika</div> <div>Χρόνος έναρξης/διακοπής για διαλείπουσα λειτουργία</div> <div>PÅ-/AV-tid för intermittent drift</div> <div>Czas WŁĄCZENIA/WYŁĄCZENIA dla pracy przerywanej</div> <div>ON/OFF (Be/Ki) időtartam szakaszos működétshez</div> <div>ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ času pro intermitentní provoz</div> <div>Doba zapnutia (ON)/vypnutia (OFF) pre prerušovanú prevádzku</div> <div>AV/PÅ-tid for periodisk bruk</div> <div>Aralıklı İşletim için AÇIK/KAPALI Süresi</div> <div>Время ВКЛ/ВЫКЛ для прерывистого режима работы</div> <div>Interval ON/OFF (Pornit/Oprit) pentru funcționare intermitentă</div> <div>Waktu NYALA/MATI untuk Operasi Berselang</div> <div>BẬT/TẮT Thời gian Vận hành Gián đoạn</div> <div>TÖÖ-/PUHKEAEG vahelduvaks kasutamiseks</div> <div>IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS laiks darbībai ar pārtraukumiem</div> <div>Trūkiojo veikimo ĮJUNGIMO ir IŠJUNGIMO laikas</div> <div>Време на ВКЛЮЧЕНО и ИЗКЛЮЧЕНО състояние за периодичен режим на работа</div> <div>UKLJ/ISKLJ vrijeme za naizmjenični rad</div> <div>Čas VKLOPA/IZKLOPA za uporabo s prekinitvami</div> <div>间断手术的开/关时间</div>

<div>EC</div> <div>REP</div>	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volititud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理
	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volititud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Igaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA 美国授权代理人

	Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relatieve luchtvochtigheid Relativ fugtighed Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ luftfuktighet Wilgotność względna Relativ páratartalom Relativni vlhkost	Relativna vlhkost' Relativ luftfuktighet Bağıl Nem Относительная влажность Umiditate relativă Kelembaban Relatif Độ ẩm tương đối Suhteline õhumiskus Relatvais mitrums Santykinė drėgmė Относительна влажност Relativna vlažnost Relativna vlažnost 相对湿度
	Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Hölmérséklet Teplota	Teplota Temperatur Sıcaklık Temperaturpa Temperatură Temperatur Nhiệt độ Temperatuur Temperatūra Temperatūra Temperaturpa Temperatura Temperatura 温度
<div>RxOnly</div>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. 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. Varoitut: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.	

	<p>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.</p> <p>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.</p> <p>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.</p> <p>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.</p> <p>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.</p> <p>Atentje: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.</p> <p>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.</p> <p>Thông báo thân trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.</p> <p>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.</p> <p>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.</p> <p>Perspejimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.</p> <p>Внимание: федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.</p> <p>Oppez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.</p> <p>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.</p> <p>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>
	<p>See Instructions For Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.)</p> <p>Voir la notice d'utilisation. (Se référer au symbole bleu sur l'emballage extérieur.)</p> <p>Bitte Gebrauchsanweisung beachten. (Siehe blaues Symbol auf äußerer Verpackung.)</p> <p>Vedere le istruzioni per l'uso (fare riferimento al simbolo blu sulla confezione esterna).</p> <p>Consulte as Instruções de Utilização (veja o símbolo azul na embalagem exterior.)</p> <p>Consulte las instrucciones de uso (consulte el símbolo azul en el exterior del envase.)</p> <p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg het blauwe symbool op de buitenverpakking.)</p> <p>Se brugsanvisningen (Se det blå symbol på yderemballagen.)</p> <p>Lue käyttöohjeet (katso sininen symboli ulkopakkauksessa.)</p> <p>Δείτε τις οδηγίες χρήσης (Ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο στην εξωτερική συσκευασία.)</p> <p>Se bruksanvisningen (Se den blå symbolen på den yttre förpackningen.)</p> <p>Patrz Instrukcje stosowania (patrz niebieski symbol na opakowaniu zewnętrznym.)</p> <p>Lásd a használati utasítást (Lásd a kék jelzést a külső csomagoláson.)</p> <p>Viz návod k použití (odkaz na modrý symbol na vnějším obalu.)</p> <p>Oboznámte sa s návodom na použitie (modrý symbol na vonkajšom obale.)</p> <p>Se Bruksanvisning (se det blå symbolet på ytteremballasjen.)</p> <p>Kullanım Talimatlarına bakın (Diş ambalaj üzerindeki mavi sembole göz atın.)</p> <p>См. инструкцию по применению (См. синий символ на внешней упаковке.)</p>

	<p>Consultați Instrucțiunile de utilizare. (Consultați simbolul albastru de pe exteriorul ambalajului).</p> <p>Lihat Instruksi Penggunaan (Lihat simbol berwarna biru di bagian luar kemasan.)</p> <p>Xem Hướng dẫn Sử dụng (Tham khảo ký hiệu màu xanh lơ trên bao bì.)</p> <p>Vaadake kasutusjuhendit (vaadake välispakendil olevat sinist sümbolit).</p> <p>Skatiet lietošanas instrukciju (skatiet zilo simbolu uz ārējā iepakojuma).</p> <p>Žr. naudojimo instrukciją (žr. mėlyną simbolį ant išorinės pakuotės).</p> <p>Виж "Инструкцията за употреба" (Вижте синия символ върху външната опаковка.)</p> <p>Vidi upute za uporabu (Potražite plavi simbol na vanjskom pakiranju.)</p> <p>Glejte navodila za uporabo. (Glejte moder simbol na zunanji ovojnini.)</p> <p>参阅《使用说明》。(请参见外部包装上的蓝色符号。)</p>
	<p>For use with Blue Hand Piece only.</p> <p>Pour utilisation avec la poignée de connexion bleue uniquement.</p> <p>Nur für den Einsatz in Verbindung mit dem blauen Handstück.</p> <p>Utilizzare esclusivamente con manipolo blu.</p> <p>Para uso exclusivo com a Peça de Mão Azul.</p> <p>Para usar sólo con el mango transductor azul.</p> <p>Alleen voor gebruik met het Blauwe handstuk.</p> <p>Kun til brug med blå håndstykke.</p> <p>Tarkoitettu käytettäväksi vain sinisen kahvaosan kanssa.</p> <p>Για χρήση με τη μπλε χειρολαβή μόνο.</p> <p>För användning endast med blå kopplingsenhet.</p> <p>Do stosowania wyłącznie z niebieską rękojeścią.</p> <p>Kizárólag a kék kézi összetevővel használató.</p> <p>Určeno pouze pro použití s modrým ručním dílem.</p> <p>Používajte len s modrou násadou.</p> <p>Kun for bruk sammen med blått håndstykke.</p> <p>Yalnızca Mavi El Tutacı ile kullanım içindir.</p> <p>Инструмент предназначен для использования только с голубой лапаросонической рукояткой.</p> <p>A se utiliza numai împreună cu piesa de mână albastră.</p> <p>Hanya untuk digunakan dengan Hand Piece Biru.</p> <p>Chi sử dụng với Tay dao Màu xanh dương.</p> <p>Kasutamiseks ainult koos sinise otsakuga.</p> <p>Lietošanai tikai ar zilo manipulētāju.</p> <p>Naudoti tik su mėlyną rankena.</p> <p>За употреба само със син наконечник.</p> <p>Isključivo za uporabu s plavim pretvornikom.</p> <p>Samo za uporabo z modrim ročnikom.</p> <p>仅与蓝色手柄 配合使用。</p>



P40646P03

REF
SNGHK2



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



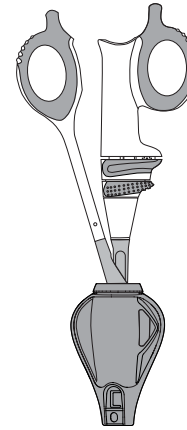
0123

Rev. 2012-04 P40646P03

Dotyczy pakiet 4, poz. 6

ETHICON

HARMONIC FOCUS® Shears + Adaptive Tissue Technology
Ciseaux HARMONIC FOCUS® + Technologie Tissulaire Adaptive
HARMONIC FOCUS® Koagulationsschere + Adaptive Tissue Technology
Forbici HARMONIC FOCUS® + tecnologia adattativa al tessuto
Tesoura HARMONIC FOCUS® + Tecnologia Tecidual Adaptável
Cizallas HARMONIC FOCUS® + Tecnología adaptativa tisular
HARMONIC FOCUS®-schaar + adaptieve weefseltechnologie
HARMONIC FOCUS® saks + adaptiv vævsteknologi
HARMONIC FOCUS® -sakset + mukautuva kudostekniikka
Ψαλίδι HARMONIC FOCUS® + Προσαρμοζόμενη τεχνολογία ιστού
HARMONIC FOCUS® sax + adaptiv vävnadsteknologi
Nożyce HARMONIC FOCUS® + adaptacyjna technologia tkankowa
HARMONIC FOCUS® metsző + adaptív szövetechnológia
Nůžky HARMONIC FOCUS® + s adaptivní tkáňovou technologií
Nožnice HARMONIC FOCUS® + s adaptivnou tkanivovou technológiou
HARMONIC FOCUS® skjærere + adaptiv vevs-teknologi
HARMONIC FOCUS® Makas + Adaptif Doku Teknolojisi
Νοжницы с технологией адаптации к тканям HARMONIC FOCUS®
Pensă foarfecă HARMONIC FOCUS® + tehnologia de adaptare la ţesut
Gunting HARMONIC FOCUS® + Teknologi Jaringan Adaptif
Kéo HARMONIC FOCUS® + Công nghệ Mô thích ứng
HARMONIC FOCUS® 多用剪 + 自适应组织技术



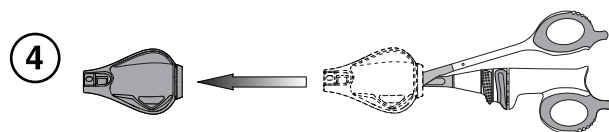
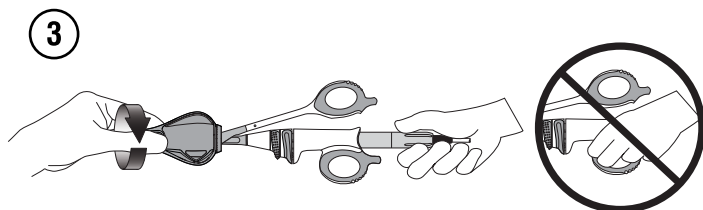
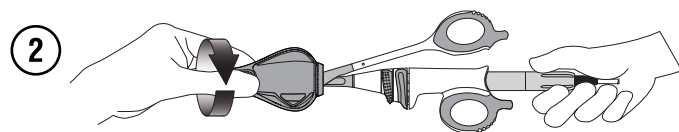
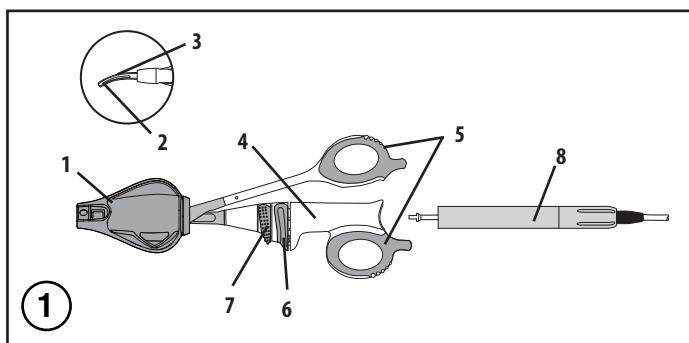
Please read all information carefully.

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

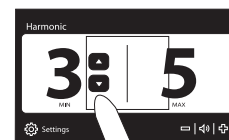
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC FOCUS® Shears + Adaptive Tissue Technology. It is not a reference to ligation techniques.

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

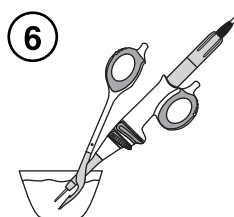
Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones,
Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja,
Utasítások, Návod k použití, Návod, Instrukcje, Talimatlar, инструкции, Instrucțiuni,
Instruksi, Hướng dẫn, 使用说明



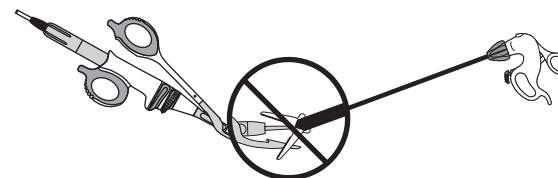
5



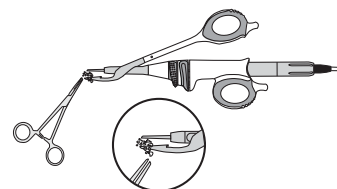
6



7



8



Nożyce HARMONIC FOCUS® + adaptacyjna technologia tkankowa

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak brak podwiązania.

Ważne: Niniejsza ulotka ma na celu dostarczyć instrukcje dotyczące stosowania nożyc HARMONIC FOCUS® + adaptacyjna technologia tkankowa. Nie stanowi ona materiałów referencyjnych dla technik podwiązania.

HARMONIC, HARMONIC FOCUS i ULTRACISION są znakami towarowymi firmy Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

NOŻYCE HARMONIC FOCUS® + ADAPTACYJNA TECHNOLOGIA TKANKOWA są przeznaczone do nacinania tkanki miękkiej, gdy pożądana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia termiczne. Instrument można stosować jako przystawkę do lub element zastępczy w stosunku do elektrochirurgii, laserów oraz skalpeli stalowych ogólnie, w zabiegach otolaryngologicznych (ENT), chirurgii plastycznej, pediatrycznych, ginekologicznych, urologicznych, ekspozycji na struktury ortopedyczne (takie jak kręgosłup oraz przestrzeń stawowa) oraz w innych otwartych zabiegach.

Przeciwwskazania

- Instrument nie jest przeznaczony do nacinania kości.
- Instrument nie jest przeznaczony do antykoncepcyjnego zamykania jajowodów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.
- Zabiegi o minimalnej inwazyjności powinny być wykonywane jedynie przez osoby posiadające dostateczne przeszkolenie i zaznajomione z technikami o minimalnej inwazyjności. Przed przeprowadzeniem zabiegu o minimalnej inwazyjności należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą tych technik, związanych z nimi komplikacjami i zagrożeniami.
- Instrumenty do zabiegów o minimalnej inwazyjności mogą być różne, zależnie od producenta. Gdy w danym zabiegu stosowane są instrumenty i akcesoria do zabiegów o minimalnej inwazyjności pochodzące od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy zweryfikować ich kompatybilność.
- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi pozwoli uniknąć porażeń i poparzeń zarówno pacjenta jak i personelu medycznego, a także uszkodzenia urządzenia lub innych instrumentów medycznych. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały uszkodzone. Nie zanurzać instrumentów w płynach, chyba że zostały do tego zaprojektowane, a ich oznakowanie wskazuje na możliwość zanurzenia.
- Należy sprawdzić kompatybilność z generatorami. Nożyce HARMONIC FOCUS® + są kompatybilne wyłącznie z wersją oprogramowania generatora Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) 2013_1 lub nowszą. Wersję oprogramowania można znaleźć w opcji „System Information” (Informacje o systemie) w menu „Settings” (Ustawienia) generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi generatora G11 (GEN11).
- Dźwięki o wysokiej częstotliwości generowane przez ostrze lub rękojeść oznaczają sytuację odbiegającą od normy i wskazują na niewłaściwą pracę ostrza lub rękojeści. Dźwięki mogą wskazywać na zakończenie okresu eksploatacji rękojeści bądź niewłaściwe zamocowanie ostrza, co może doprowadzić do zbytznego nagrzewania się trzonu i obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- W przypadku awarii systemu należy zapewnić dostępność sprzętu zapasowego odpowiedniego do danego zabiegu.

- Nagromadzenie się krwi i tkanki pomiędzy ostrzem a trzonkiem może doprowadzić do zbytznego nagrzewania się dystalnego końca trzonka. Aby zapobiec poparzeniom należy usunąć widoczne nagromadzenie tkanek na dystalnym końcu trzonka.
- Tak jak w przypadku wszystkich źródeł energii (elektrochirurgicznych, laserowych lub ultradźwiękowych), istnieje zagrożenie związane z rakotwórczymi i zakaźnymi czynnikami produktów ubocznych, takich jak dym oraz aerozole z tkanek. Należy przedsięwziąć stosowne kroki, takie jak użycie gogli ochronnych, masek z filtrami oraz wydajnego sprzętu usuwania dymu, zarówno w przypadku zabiegów otwartych jak i laparoskopowych.
- Nie wolno próbować wyginać, ostrzyć lub w jakikolwiek inny sposób modyfikować kształtu ostrza. Może to doprowadzić do uszkodzenia ostrza i obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- W celu uniknięcia obrażeń u użytkownika lub pacjenta w sytuacji przypadkowej aktywacji, ostrze instrumentu, ramię zacisku oraz dystalny koniec trzonka, gdy nie są używane, nie powinny dotykać pacjenta, serwet bądź materiałów łatwopalnych.
- W trakcie oraz po aktywacji w tkance, ostrze instrumentu oraz ramię zacisku mogą być gorące. Należy przez cały czas unikać niezamierzonego kontaktu z tkanką, serwetami, ubiorem operacyjnym chirurga lub innymi miejscami.
- Przypadkowa i przedłużona aktywacja na powierzchniach stałych, takich jak kości, może doprowadzić do rozgrzania ostrza i w konsekwencji jego uszkodzenia, więc należy jej unikać.
- Gdy instrument jest aktywowany, należy unikać kontaktu z jakimikolwiek metalowymi lub plastikowymi instrumentami bądź obiektami. Kontakt aktywowanego instrumentu ze zszywkami, klipsami lub innymi instrumentami może doprowadzić do pęknięcia lub złamania ostrzy, co można poznać po generowanym przez generator ciągłym sygnale dźwiękowym lub błędzie instrumentu.
- Zadrapania na ostrzu mogą prowadzić do jego przedwczesnego uszkodzenia.
- Należy uważać, aby nie zaciskać ostrza instrumentu z podkładką na tkankę gdy nie ma pomiędzy nimi tkanki. Zaciśnięcie podkładki na tkankę z aktywnym ostrzem gdy nie ma pomiędzy nimi tkanki na całej długości spowoduje wzrost temperatury ostrza, ramienia zacisku i dystalnego końca trzonka i może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu. Jeśli do tego dojdzie, po naciśnięciu przełączników nożnych lub przycisków sterowania ręcznego awaria systemu może być sygnalizowana poprzez ciągły sygnał dźwiękowy lub ekran ostrzeżenia.
- Podczas cięcia wstecznego lub gdy pomiędzy ostrzem a podkładką na tkankę nie ma tkanki, należy trzymać szczęki urządzenia otwarte, aby uniknąć uszkodzenia podkładki na tkankę i podwyższonych temperatur ostrza, ramienia zacisku i dystalnego końca trzonka.
- Aby uniknąć obrażeń u użytkownika lub pacjenta, nie wolno aktywować urządzenia elektrochirurgicznego w pobliżu instrumentów HARMONIC. Aerozole wytwarzane podczas aktywacji instrumentów HARMONIC w tkankach tłuszczowych mogą być łatwopalne.
- Cała odsłonięta końcówka ostrza oraz odsłonięty fragment trzonka ostrza będą ciąć/koagulować tkankę, gdy ostrze nożyce HARMONIC FOCUS®+ zostanie aktywowane. Podczas korzystania z instrumentu HARMONIC FOCUS + należy uważać, aby przypadkowo nie dotknąć odsłoniętych powierzchni ostrza do pobliskiej tkanki.
- Aby zapewnić kompatybilność z generatorem, wraz z instrumentem FOCUS + należy stosować wyłącznie przełącznik nożny HARMONIC i niebieską rękojeść.
- Po wyjęciu instrumentu należy zbadać tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy zastosować odpowiednie techniki, aby uzyskać hemostazę.
- Nie ustalono skuteczności tego instrumentu w zespłaniu naczyń objętych miażdżycą. Należy zachować ostrożność podczas przecinania tych naczyń, ponieważ może nie dojść do prawidłowego zespolenia.
- Minimalny poziom mocy początkowej ustawiany jest domyślnie na 3.
- W przypadku stosowania nożyc HARMONIC FOCUS®+ na narzędziach litych pomyślnie uzyskanie hemostazy może wymagać zastosowania dodatkowych środków. Z powodu trudności w wizualizacji struktur wewnętrznych, należy postępować powoli i nie próbować przecinać dużych fragmentów



tkanki w jednej aktywacji. Korzystając z nożyc HARMONIC FOCUS[®]+ w tych warunkach należy unikać dzielenia dużych wiązek naczyniowych/zółciowych.

- Produkty wyprodukowane lub dystrybuowane przez firmy nie posiadające upoważnienia firmy Ethicon Endo-Surgery mogą nie być kompatybilne z nożycami HARMONIC FOCUS[®]+. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieprzewidzianych wyników oraz obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- Nie dokręcać instrumentu ręką, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia rękojeści. W celu podłączenia lub odłączenia instrumentu od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić nożyc podczas zdejmowania klucza dynamometrycznego z instrumentu.
- Nie wolno czyścić instrumentu środkami ściernymi.
- Instrumenty lub urządzenia mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnej utylizacji, w celu zapobieżenia skażeniom biologicznym.
- Należy zutylizować wszystkie otwarte instrumenty, niezależnie od tego, czy zostały użyte.
- To urządzenie zostało zapakowane i wyjałowione wyłącznie do jednorazowego użytku. Użycie u wielu pacjentów może mieć negatywny wpływ na integralność urządzenia bądź stwarzać ryzyko zanieczyszczeń, które z kolei mogą doprowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Opis urządzenia

Nożyce HARMONIC FOCUS[®]+ to jałowy instrument przeznaczony do użycia u jednego pacjenta, składający się z miękkiej rękojeści nożyc, zawierającej zespół dwóch elementów sterowania ręcznego (MIN, dla minimalnego poziomu mocy i MAKS. dla maksymalnego poziomu mocy). Instrument posiada zakrzywione ostrze i ramię zacisku z teflonową podkładką. Instrument ma 9 cm długości i posiada aktywne ostrze o długości 16 mm. Nożyce HARMONIC FOCUS[®]+ umożliwiają cięcie i koagulację naczyń o średnicy do 5 mm.

Każde nożyce HARMONIC FOCUS[®]+ są pakowane z jednym jałowym, szarym kluczem dynamometrycznym jednorazowego użytku, do użytku u jednego pacjenta. Szary klucz dynamometryczny można stosować wyłącznie z nożycami HARMONIC FOCUS[®]+. Nie wolno wyrzucać klucza dynamometrycznego do czasu zakończenia zabiegu chirurgicznego. Nie należy próbować wyjaławiać klucza dynamometrycznego jednorazowego użytku.

Dwie kreski na instrumencie oznaczają rozmiar naczyń. Przycisk MAKS.  przeznaczony jest zwykle do małych naczyń, w przypadku których szybkość cięcia jest największa. Przycisk MIN.  jest zwykle używany do nieznacznie większych naczyń i w przypadku jego użycia szybkość cięcia jest mniejsza. Jest on przeznaczony do naczyń o rozmiarze do 5 mm. Adaptacyjna technologia tkankowa umożliwia generatorowi identyfikowanie i monitorowanie instrumentu podczas jego użycia, co pozwala generatorowi modulować i zmniejszać moc wyjściową, a także generować zwrotne sygnały dźwiękowe dla użytkownika, stosownie do potrzeb.

Nożyce HARMONIC FOCUS[®]+ przeznaczone są do stosowania wyłącznie z wersją oprogramowania generatora G11 (GEN11) 2013_1 lub nowszą i niebieską rękojeścią HARMONIC, zapakowaną osobno. Wersję oprogramowania można znaleźć w opcji „System Information” (Informacje o systemie) w menu „Settings” (Ustawienia) generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi generatora G11 (GEN11).

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania niebieskiej rękojeści Harmonic i końcówki testowej (TTBLUE) w celu uzyskania instrukcji dotyczących rękojeści.

Ilustracje i nazewnictwo (Ilustracja 1)

1. Klucz dynamometryczny
2. Ostrze

3. Ramię zacisku i podkładka na tkankę
4. Obudowa rękojeści
5. Pierścienie na palce
6. Element sterowania ręcznego MIN. (proksymalny)
7. Element sterowania ręcznego MAKS. (dystalny)
8. Rękojeść (nie dołączona)

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura: od -22°C do +60°C

Wilgotność względna: 10–80%

Instrukcje stosowania

Przed użyciem instrumentu należy sprawdzić kompatybilność wszystkich instrumentów i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Rękojeść i końcówka testowa, zapakowane oddzielnie, dostarczane są jako niejłowe i przed każdym użyciem należy je wyjałowić, zgodnie z instrukcjami na ulotce.

Zespół

- 1 Stosując jałową technikę wyjąć instrument z opakowania. W celu uniknięcia uszkodzeń nie należy umieszczać instrumentu w jałowym polu.
- 2 Trzymając rękojeść, przymocować instrument poprzez nakręcenie go na rękojeść w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, patrząc od strony dystalnego końca instrumentu (dokręcać wyłącznie palcami) (Ilustracja 2).
- 3 Użyć szarego klucza dynamometrycznego do dokręcenia instrumentu do rękojeści. Obracać klucz dynamometryczny w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, trzymając rękojeść, aż do usłyszenia podwójnego kliknięcia wskazującego na przyłożenie wystarczającego momentu obrotowego w celu zamocowania instrumentu (Ilustracja 3). W celu zapewnienia prawidłowego montażu nie należy chwycić rękojeści instrumentu podczas przykładania momentu obrotowego przy użyciu klucza dynamometrycznego.
Przeostroża: Nie dokręcać instrumentu ręką, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia rękojeści. W celu podłączenia lub odłączenia instrumentu od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.
- 4 Zdjąć klucz dynamometryczny z instrumentu. Nie wyrzucać klucza dynamometrycznego jednorazowego użytku do czasu zakończenia zabiegu chirurgicznego. Klucz dynamometryczny jest stosowany do odłączenia instrumentu od rękojeści po zakończeniu zabiegu (Ilustracja 4). Jeśli klucz dynamometryczny wypadnie z jałowego pola, należy go zastąpić jałowym szarym kluczem dynamometrycznym. Nie należy ponownie wyjaławiać klucza dynamometrycznego jednorazowego użytku.
Przeostroża: Należy uważać, aby nie uszkodzić nożyc podczas zdejmowania klucza dynamometrycznego z instrumentu.
- 5 Drugi sygnał dźwiękowy aktywacji można wyłączyć w menu „Settings” (Ustawienia) generatora G11. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi generatora G11 (GEN11).
 - Spowoduje to jedynie wyłączenie drugiego sygnału dźwiękowego aktywacji — nie będzie to miało wpływu na modulację adaptacyjnej technologii tkankowej i zmniejszenie mocy wyjściowej.

Działanie

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi kompatybilnego generatora HARMONIC, aby uzyskać instrukcje dotyczące podłączania rękojeści i obsługi systemu.

- 1 Podłączyć złożoną rękojeść i instrument do generatora, a następnie włączyć zasilanie generatora. Nie włączać zasilania generatora przed podłączeniem rękojeści i instrumentu do generatora.

- 2 Wybrać żądany zmienny lub minimalny poziom mocy za pomocą przycisków ZWIĘKSZ i ZMNIEJSZ na generatorze.
 - Minimalny poziom mocy początkowej ustawiany jest domyślnie na 3 (Ilustracja 5). Aby uzyskać większą szybkość cięcia tkanki należy użyć wyższego poziomu mocy generatora, a w celu uzyskania lepszej koagulacji należy użyć niższego poziomu mocy generatora. Ilość energii dostarczanej do tkanki oraz jej wpływ na tkankę zależą od wielu czynników, w tym wybranego poziomu mocy, charakterystyki ostrza, siły chwytu, naprężenia tkanki, rodzaju tkanki, patologii oraz techniki chirurgicznej.
 - Moc ustawienia MAKS. jest ustawiana na poziomie mocy 5 i nie można jej zmienić.
- 3 Nożyce HARMONIC FOCUS*+ mogą być obsługiwane przy pomocy przełącznika nożnego lub sterowania ręcznego. Szczegółowe informacje oraz instrukcje dotyczące konfiguracji i obsługi funkcji przełącznika nożnego i sterowania ręcznego można znaleźć w instrukcji obsługi kompatybilnego generatora HARMONIC.
- 4 W celu uzyskania optymalnej wydajności należy podczas zabiegu czyścić ostrze instrumentu i ramię zacisku poprzez aktywowanie końcówki instrumentu w roztworze soli fizjologicznej (Ilustracja 6). Instrument można wyczyścić zwilżoną gąbką w celu usunięcia tkanki, jeśli jest to konieczne.
OSTRZEŻENIE: Nie wolno dotykać instrumentem metalowych przedmiotów, gdy jest on aktywowany (Ilustracja 7). Patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**.
- 5 Jeśli na ramieniu zacisku wciąż widać tkankę, do usunięcia pozostałości należy użyć kleszczyków hemostatycznych (Ilustracja 8).
- 6 Po naciśnięciu przełącznika nożnego lub jednego z przycisków sterowania ręcznego, ostrze zasilane jest energią ultradźwięków.
 - Naciśnięcie lewego pedału na przełączniku nożnym lub proksymalnego przycisku sterowania ręcznego (MIN.) na instrumencie powoduje aktywację wybranego minimalnego poziomu mocy.
 - Naciśnięcie prawego pedału na przełączniku nożnym lub dystalnego przycisku sterowania ręcznego (MAKS.) na instrumencie powoduje aktywację maksymalnego poziomu mocy.
 - Generator generuje sygnały dźwiękowe wskazujące, kiedy ostrze instrumentu jest aktywne.
 - Generator generuje drugi sygnał dźwiękowy aktywacji, gdy adaptacyjna technologia tkankowa reguluje dostarczanie energii.
 - Wpływy termiczne, takie jak płyny lub niewielka ilość tkanki bądź jej brak w szczękach mogą mieć wpływ na obecność lub czas trwania zmiany sygnału dźwiękowego.
 - Zmiana sygnału dźwiękowego nie oznacza potwierdzenia uzyskania pożądanego efektu na tkance. Po usłyszeniu drugiego sygnału dźwiękowego należy ocenić sytuację oraz w stosowny sposób zakończyć czynność chirurgiczną wykonywaną na tkance, na przykład poprzez stopniowe stosowanie naprężenia w celu uzyskania przecięcia.
 - Zmiana na drugi sygnał dźwiękowy aktywacji nie może być ważniejsza od doświadczenia chirurgicznego.**OSTRZEŻENIE:** Podczas użycia należy unikać przypadkowego kontaktu z innymi instrumentami. Zadrapania na ostrzu mogą prowadzić do jego przedwczesnego uszkodzenia. Patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**.
- 7 Zamknąć ramię zacisku i włożyć instrument przez nacięcie. Użyć nożyce HARMONIC FOCUS*+ do dyssekcji, chwytania, koagulacji i cięcia pomiędzy ostrzem a ramieniem zacisku. Do cięcia wstecznego należy użyć górnej części ostrza z otwartym ramieniem zacisku.
OSTRZEŻENIE: Podczas cięcia wstecznego lub gdy pomiędzy aktywnym ostrzem a podkładką na tkankę nie ma tkanki, należy trzymać ramię zacisku otwarte, aby uniknąć uszkodzenia podkładki na tkankę.




Demontaż


- 1 Przelączyć włącznik zasilania generatora w pozycję WYL.
- 2 Zamknąć ramię zacisku i umieścić szary klucz dynamometryczny na dystalnym końcu instrumentu.

- 3 Trzymając rękę, poluzować instrument, obracając klucz dynamometryczny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Kontynuować poluzowywanie poprzez ręczne obracanie instrumentu w celu całkowitego odkręcenia go od rękocyści.
- 4 Zdjąć klucz dynamometryczny z instrumentu. Wyrzucić instrument i klucz dynamometryczny do odpowiedniego pojemnika.

Sposób dostarczenia




Nożyce HARMONIC FOCUS*+ i szary klucz dynamometryczny dostarczane są łącznie w celu użycia u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

	<p>See Instructions For Use (Refer to blue symbol on outer packaging.) Voir la notice d'utilisation (se reporter au symbole bleu sur l'emballage extérieur). Bitte Gebrauchsanweisung beachten (siehe blaues Symbol an der äußeren Verpackung). Vedere le Istruzioni per l'uso (vedere il simbolo blu sulla confezione esterna). Consulte as Instruções de utilização (consulte o símbolo azul na embalagem exterior). Ver instrucciones de uso (refiérase al símbolo azul en el envase exterior). Zie de gebruiksaanwijzing (zie het blauwe symbool op de buitenste verpakking). Se betjeningsvejledningen (der henvises til det blå symbol på yderemballagen). Katso käyttöohjeita (katso sinistä symbolia ulkopakkauksessa). Δείτε τις Οδηγίες Χρήσης (ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο, στο εξωτερικό της συσκευασίας). Se bruksanvisningen (se den blå symbolen på yttre förpackningen). Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania (patrz niebieski symbol na zewnętrznym opakowaniu). Lásd a használati útmutatót (lásd a külső csomagoláson található kék szimbólumot). Viz návod k použití (informace jsou uvedeny u modrého symbolu na vnějším balení). Prečítajte si návod na použitie (vzťahuje sa na modrý symbol na vonkajšom obale). Se Bruksanvisning (se det blå symbolet på ytteremballasjen). Kullanım Talimatları'na bakın (Diş ambalaj üzerindeki mavi sembole başvurun.) См. инструкцию по применению (См. синий символ на внешней упаковке). Consultați instrucțiunile de utilizare (faceți referire la simbolul albastru de pe ambalajul exterior). Lihat Instruksi Penggunaan (Lihat simbol berwarna biru di bagian luar kemasan). Xem Hướng dẫn sử dụng (tham khảo biểu tượng xanh dương trên bao bì bên ngoài). 参见使用说明 (请参阅外包装上的蓝色符号)。</p>	
	<p>Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relativ fugtighed Relativ fugtighed Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ fuktighet</p>	<p>Wilgotność względna Relativ páratartalom Relativní vlhkost Relativna vlhkost Relativ luftfuktighet Bağıl Nem Относительная влажность Umiditate relativă Kelembapan Relatif Độ ẩm tương đối 相对湿度</p>
	<p>Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur</p>	<p>Temperatura Hőmérséklet Teplota Teplota Temperatur Sıcaklık Температура Temperatură Suhu Nhiệt độ 温度</p>

	<p>Do not use the HARMONIC FOCUS Shears with ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32/GEN04/GEN04).</p> <p>Ne pas utiliser les ciseaux HARMONIC FOCUS avec le générateur ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Die HARMONIC FOCUS Schere darf nicht mit dem ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32/GEN04) eingesetzt werden.</p> <p>Non usare la forbice HARMONIC FOCUS con il generatore ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Não utilize a tesoura HARMONIC FOCUS com o Gerador ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>No utilice las tijeras HARMONIC FOCUS con el generador ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Gebruik de HARMONIC FOCUS schaar niet met de ULTRACISION® generator (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Brug ikke HARMONIC FOCUS saksen sammen med ULTRACISION® generatoren (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>HARMONIC FOCUS -saksia ei saa käyttää ULTRACISION®-generaattorin (GEN01/GEN32/GEN04) kanssa.</p> <p>Μη χρησιμοποιείτε το ψαλίδι HARMONIC FOCUS με τη γεννήτρια ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Använd inte HARMONIC FOCUS-saxen tillsammans med ULTRACISION®-generatorn (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Nie wolno używać nożyc HARMONIC FOCUS z generatorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>A HARMONIC FOCUS metszőket tilos az ULTRACISION® generátorral (GEN01/GEN32/GEN04) használni!</p> <p>Nůžky HARMONIC FOCUS nepoužívejte s generátorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Nožnice HARMONIC FOCUS nepoužívajte s generátorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Ikke bruk HARMONIC FOCUS skjærere med ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32/GEN04/GEN04).</p> <p>HARMONIC FOCUS Makası ULTRACISION® Jeneratör (GEN01/GEN32/GEN04/GEN04) ile kullanmayın.</p> <p>Запрещается использовать ножницы HARMONIC FOCUS с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04/GEN04).</p> <p>Nu utilizați pensa foarfecă HARMONIC FOCUS cu generatorul ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04/GEN04).</p> <p>Jangan gunakan Gunting HARMONIC FOCUS dengan Generator ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04/GEN04).</p> <p>Không được sử dụng Kéo HARMONIC FOCUS với Máy phát ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04/GEN04).</p> <p>HARMONIC FOCUS剪刀不能与ULTRACISION®发生器 (GEN01/GEN32/GEN04) 一起使用。</p>
---	--

<div>For Use with BLUE Hand Piece ONLY</div>	<p>For use with Blue Hand Piece only. Utilisable uniquement avec une poignée de connexion Bleue. Nur für den Einsatz in Verbindung mit dem blauen Handstück. Da usarsi solo con il manipolo blu. Para ser utilizado apenas com a peça de mão azul. Para utilizar con el mango transductor azul únicamente. Uitsluitend voor gebruik met het blauwe handstuk. Kun til brug med det blå håndstykke. Tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan sinisen kahvaosan kanssa. Για χρήση αποκλειστικά με την μπλε χειρολαβή. Endast för användning med blå kopplingsenhet. Do użytku wyłącznie z niebieską rączką. Kizárolag a kék kézidarabbal használható. Pouze pro použití s modrým nástavcem. Iba na použitie s modrou rukoväťou. Kun for bruk med det blå håndstykket. Sadece Mavi El Cihazı ile kullanım içindir. Использовать только с голубым ручным блоком. A se utiliza numai cu piesa albastră de mână. Untuk digunakan hanya dengan Pemegang Biru. Chỉ sử dụng với Tay khoan xanh dương. 只可与蓝色手柄配合使用。</p>
	<p>Dispose of properly. Éliminer de façon appropriée. Ordnungsgemäß entsorgen. Eliminare a norma. Elimine correctamente. Desechar adecuadamente. Op de geschikte wijze afvoeren. Bortskaffes på korrekt vis. Hävita asianmukaisesti. Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Kassera på lämpligt sätt. Usunąć w odpowiedni sposób. Megfelelő módon helyezze hulladékba. Zlikvidujte předeepsaným způsobem. Riadne zlikvidujte. Kasser på riktig måte. Doğru şekilde imha edin. Утилизировать надлежащим образом. A se elimina corespunzător. Hanya untuk sekali pakai. Thải bỏ đúng quy định. 妥善废弃。</p>

<div>STERILE EO</div>	<p>Sterilized by EO. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. EO-sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato ad ossido di etilene. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilização por óxido de etileno. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Esterilizado por óxido de etileno. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met ethylenoxide. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliserede med ethylenoxid. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu etyleenoksidilla. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο. Η στεριρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserade med etylenoxid. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Jalowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Etüln-oxidál sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni. Sterilizováno etylenoxidem. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované etylén oxidom. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert med EO. Steriliteten garanteres hvis ikke pakken er åpnet eller skadet. Ikke sterilisert på nytt. EO ile sterilize edilmistir. Ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe sterillik garanti altındadır. Стерилизовано этиленоксидом. Стерильность гарантирована только при не вскрытой и неповрежденной упаковке. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizat cu oxid de etilenă (EO). Sterilitatea este garantată numai dacă ambalajul nu a fost deschis sau nu este deteriorat. Nu reesterilizați. Disterilisasi oleh EO. Dijamin Steril Kecuali Jika Kemasan Terbuka atau Rusak. Jangan Disteril Ulang. Được khử trùng theo EO. Bảo đảm khử trùng trừ khi gói sản phẩm bị mở hoặc hư hỏng. Không được khử trùng lại. 环氧乙烷灭菌。 如果产品包装未开封或者未破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>
-----------------------	---

	<p>Single Patient Use</p> <p>À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention</p> <p>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten</p> <p>Per l'uso su un singolo paziente</p> <p>Para ser utilizado num único doente</p> <p>Uso en un solo paciente</p> <p>Voor gebruik bij één pati</p> <p>Til anvendelse på én patient</p> <p>Potilaskohtainen</p> <p>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή</p>	<p>Endast för en patients bruk</p> <p>Do użytku u jednego pacjenta</p> <p>Egyetlen betegnél használható fel</p> <p>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta</p> <p>Určené iba pre jedného pacienta</p> <p>For bruk på kun én pasient</p> <p>Tek Hastada Kullanim İçindir</p> <p>Использовать только для одного пациента</p> <p>Se utilizează pentru un singur pacient</p> <p>Digunakan Pada Pasien Tunggal</p> <p>Chi một bệnh nhân sử dụng</p> <p>单个患者使用</p>
	<p>Lot</p> <p>Nº de lot</p> <p>Ch.-B.</p> <p>Lotto</p> <p>Nº do lote</p> <p>Nº de lote</p> <p>Lotnr.</p> <p>Parti</p> <p>Erän koodi</p> <p>Αρ. παρτίδας</p> <p>Batchnummer</p>	<p>Numer partii producției</p> <p>Tétel</p> <p>Sarže</p> <p>Sarža</p> <p>Serie</p> <p>Lot</p> <p>Партия</p> <p>Lot</p> <p>Lot</p> <p>Lô</p> <p>批号</p>
	<p>Use Until Date</p> <p>À utiliser avant</p> <p>Verw. bis</p> <p>Utilizzare entro</p> <p>Validade</p> <p>A utilizar antes de</p> <p>Gebruik vóór</p> <p>Holdbar til angivne dato</p> <p>Käytettävä viimeistään</p> <p>Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p> <p>Använd före</p>	<p>Koniec okresu przydatności do użytku</p> <p>A feltüntetett dátumig használható fel</p> <p>Použit do data</p> <p>Použitelné do</p> <p>Bruk til dato</p> <p>Son Kullanma Tarihi</p> <p>Использовать до</p> <p>A se utiliza de preferință înainte de data</p> <p>Batas Tanggal Penggunaan</p> <p>Được sử dụng đến ngày</p> <p>有效期</p>
	<p>Manufacturer/Date of Manufacture</p> <p>Fabricant/Date de fabrication</p> <p>Hersteller/Datum der Herstellung</p> <p>Fabbricante/Data di fabbricazione</p> <p>Fabricante/Fecha de fabricación</p> <p>Fabricante/Data de fabrico</p> <p>Fabrikant/productiedatum</p> <p>Producător/Data fabricației</p> <p>Valmistaja/valmistuspäivä</p> <p>Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής</p> <p>Tillverkare/Tillverkningsdatum</p>	<p>Producent/Data produkcji</p> <p>Gyártó/Gyártás ideje</p> <p>Výrobce/Datum výroby</p> <p>Výrobca/Dátum výroby</p> <p>Produsent/Produksjonsdato</p> <p>Üretici/Üretim Tarihi</p> <p>Производитель/Дата производства</p> <p>Producător/Data fabricației</p> <p>Pabrikant/Tanggal Produksi</p> <p>Nhà sản xuất/Ngày sản xuất</p> <p>制造商/制造日期</p>

<div>EC</div> <div>REP</div>	<p>Authorized Representative in the European Community</p> <p>Représentant autorisé dans la Communauté européenne</p> <p>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p>Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea</p> <p>Representante autorizado na Comunidade Europeia</p> <p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap</p> <p>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab</p> <p>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p> <p>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen</p> <p>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej</p> <p>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője</p> <p>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p> <p>Autorizovaný zástupca EU</p> <p>Autorisert representant i EU</p> <p>Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci</p> <p>Авторизованный представитель в ЕС</p> <p>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană</p> <p>Perwakilan Resmi di Negara Eropa</p> <p>Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu</p> <p>欧共体内授权代理</p>
------------------------------	--

<div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div>Only</div></div></div>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>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.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.</p> <p>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.</p> <p>Atención: La ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.</p> <p>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δικαίω 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.</p> <p>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.</p> <p>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.</p> <p>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.</p> <p>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser salg av dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.</p> <p>Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın bir hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılmasını zorunlu tutar.</p> <p>Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по назначению врача.</p> <p>Precauție: Legea federală (SUA) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.</p> <p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>THẬN TRONG – Luật liên bang (Hoa Kỳ) chỉ cho phép bác sĩ được bán hoặc đặt hàng thiết bị này.</p> <p>注意: 联邦 (美国) 法律只允许医师销售或订购该器械。</p>
--	--

<div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div>USA</div><div>REP</div></div></div>	<p>Authorized Representative in the USA</p> <p>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique</p> <p>Bevollmächtigter in den USA</p> <p>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti</p> <p>Representante autorizado nos EUA</p> <p>Representante autorizado en EE.UU.</p> <p>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS</p> <p>Bemyndiget repræsentant i USA</p> <p>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ</p> <p>Auktoriserad representant i USA</p> <p>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki</p> <p>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban</p> <p>Autorizovaný zástupce v USA</p> <p>Autorizovaný zástupca v USA</p> <p>Autorisert representant i USA</p> <p>ABD'deki Yetkili Temsilci</p> <p>Авторизованный представитель в США</p> <p>Reprezentant autorizat în SUA</p> <p>Authorized Representative in the USA</p> <p>Đại diện được ủy quyền tại Hoa Kỳ</p> <p>美国授权代理人</p>
---	---



P40730P01

REF
HAR9F



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



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

ETHICON



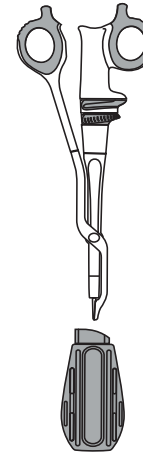
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2014
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2014-02

CE 0123
P40730P01

Dotyczy pakiet 4, poz. 7

HARMONIC FOCUS® Long Shears + Adaptive Tissue Technology
Ciseaux longs HARMONIC FOCUS® + technologie tissulaire adaptative
HARMONIC FOCUS® Lange Koagulationsschere + Adaptive Gewebetechnologie
Forbici lunghe HARMONIC FOCUS® + tecnologia adattativa al tessuto
Tesoura Comprida + Tecnologia Adaptativa aos Tecidos HARMONIC FOCUS®
Tijeras largas + Tecnología de adaptación tisular HARMONIC FOCUS®
HARMONIC FOCUS® lange schaar + adaptieve weefseltechnologie
HARMONIC FOCUS® lang saks + adaptiv vævsteknologi
HARMONIC FOCUS® pitkä leikkausinstrumentti + mukautuva kudosteknologia
Μακρό ψαλίδι HARMONIC FOCUS® + με Προσαρµοζόµενη τεχνολογία ιστού
HARMONIC FOCUS® lång sax + adaptiv vävnadsteknik
Długie nożyce HARMONIC FOCUS® + Adaptacyjna technologia tkankowa
HARMONIC FOCUS® hosszú olló + intelligens szövet-technológia
Dlouhé nůžky HARMONIC FOCUS® s adaptivní tkáňovou technologií
Dlhé nožnice HARMONIC FOCUS® s adaptívnou tkanivovou technológiou
HARMONIC FOCUS® Lange skjærere + Adaptiv vevsteknologi
HARMONIC FOCUS® Uzun Makas + Adaptif Doku Teknolojisi
Длинные ножницы с технологией адаптации к тканям HARMONIC FOCUS® +
Pensă foarfecă lungă HARMONIC FOCUS® + cu tehnologie de adaptare la ţesut
Teknologi Jaringan Adaptif + Gunting Besar Panjang HARMONIC FOCUS®
Dao cắt HARMONIC FOCUS® Long Shears + Công nghệ Mô thích ứng
HARMONIC FOCUS® pikad käärid + adaptiivne koetehnoloogia
HARMONIC FOCUS® garas šķēres + adaptīva audu tehnoloģija
HARMONIC FOCUS® ilgos žirkklės su audinių pritaikymo technologija
Дълги ножници HARMONIC FOCUS® + адаптивна технология за тъкани
HARMONIC FOCUS® duge škare + tehnologija adaptivnog tkiva
Dolge škarje HARMONIC FOCUS® + prilagodljiva tkivna tehnologija
HARMONIC FOCUS® 长手术剪 + 自适应组织技术



Please read all information carefully.

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

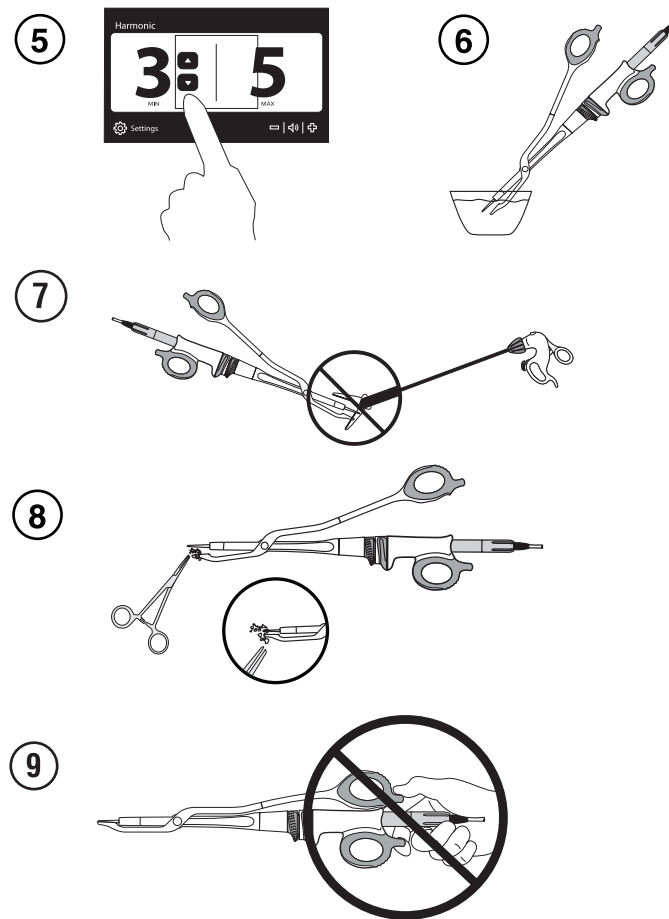
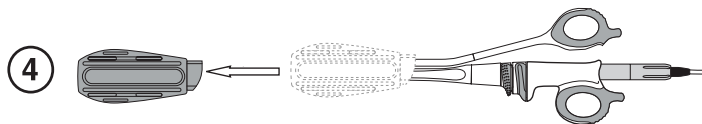
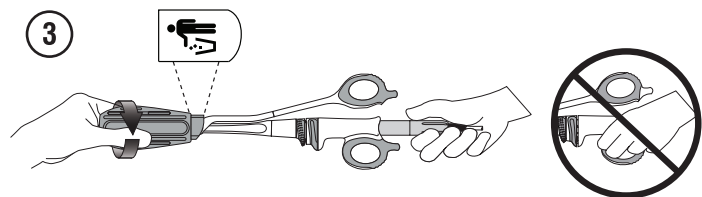
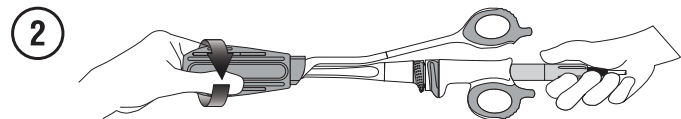
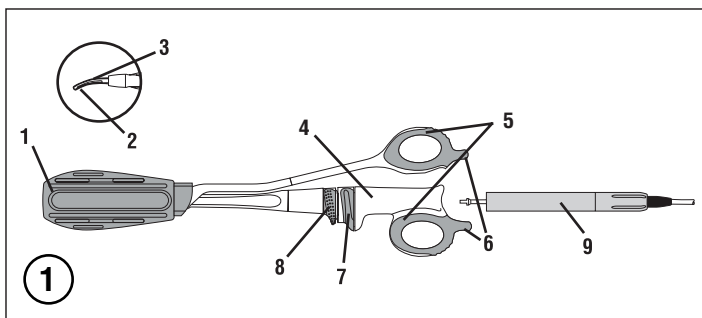
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC FOCUS® Long Shears + Adaptive Tissue Technology. It is not a reference to ligation techniques.

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

ETHICON

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Petunjuk, Hướng dẫn, Juhised, Instrukcija, Instrukcija, Инструкци, Upute, Navodila, 使用说明



Długie nożyce HARMONIC FOCUS® + Adaptacyjna technologia tkankowa

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza ulotka ma na celu przekazanie instrukcji dotyczących korzystania nożyce HARMONIC FOCUS® + Adaptacyjna technologia tkankowa. Nie stanowi ona materiałów referencyjnych dla technik chirurgicznych.

HARMONIC, HARMONIC FOCUS i ULTRACISION to znaki towarowe firmy Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

Długie nożyce HARMONIC FOCUS® + Adaptacyjna technologia tkankowa są przeznaczone do nacinania tkanki miękkiej, gdy pożądana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia termiczne. Instrument można stosować jako przystawkę do lub element zastępczy w stosunku do elektrochirurgii, laserów oraz skalpeli stalowych ogólnie, w zabiegach otolaryngologicznych (ENT), chirurgii plastycznej, pediatrycznych, ginekologicznych, urologicznych, ekspozycji na struktury ortopedyczne (takie jak kręgosłup oraz przestrzeń stawowa) oraz w innych otwartych zabiegach.

Przeciwwskazania

- Instrument nie jest przeznaczony do nacinania kości.
- Instrument nie jest przeznaczony do antykoncepcyjnego zamykania jajowodów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Zabiegi o minimalnej inwazyjności powinny być wykonywane jedynie przez osoby posiadające dostateczne przeszkolenie i zaznajomione z technikami o minimalnej inwazyjności. Przed przeprowadzeniem zabiegu o minimalnej inwazyjności należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą tych technik, związanych z nimi komplikacjami i zagrożeniami.
- Instrumenty do zabiegów o minimalnej inwazyjności mogą być różne, zależnie od producenta. Gdy w danym zabiegu stosowane są instrumenty i akcesoria do zabiegów o minimalnej inwazyjności pochodzące od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy zweryfikować ich kompatybilność.
- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi pozwoli uniknąć porażeń i poparzeń zarówno pacjenta jak i personelu medycznego, a także uszkodzenia urządzenia lub innych instrumentów medycznych. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały uszkodzone. Nie zanurzać instrumentów w płynach, chyba że zostały do tego zaprojektowane, a ich oznakowanie wskazuje na możliwość zanurzenia.
- Należy sprawdzić kompatybilność z generatorami. Długie nożyce HARMONIC FOCUS+ są kompatybilne wyłącznie z wersją oprogramowania generatora Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) 2013_1 lub nowszą. Wersję oprogramowania można znaleźć w opcji „System Information” (Informacje o systemie) w menu „Settings” (Ustawienia) generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi generatora G11 (GEN11).
- Dźwięki o wysokiej częstotliwości generowane przez ostrze lub rękojeść oznaczają sytuację odbiegającą od normy i wskazują na niewłaściwą pracę ostrza lub rękojeści. Dźwięki mogą wskazywać na zakończenie okresu eksploatacji rękojeści bądź niewłaściwe zamocowanie ostrza, co może doprowadzić do zbytniego nagrzewania się trzonu i obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- W przypadku awarii systemu należy zapewnić dostępność sprzętu zapasowego odpowiedniego do danego zabiegu.

- Nagromadzenie się krwi i tkanki pomiędzy ostrzem a trzonkiem może doprowadzić do zbytniego nagrzewania się dystalnego końca trzonka. Aby zapobiec poparzeniom należy usunąć widoczne nagromadzenie tkanek na dystalnym końcu trzonka.
- Tak jak w przypadku wszystkich źródeł energii (elektrochirurgicznych, laserowych lub ultradźwiękowych), istnieje zagrożenie związane z rakotwórczymi i zakaźnymi czynnikami produktów ubocznych, takich jak dym oraz aerozole z tkanek. Należy przedsięwziąć stosowne kroki, takie jak użycie gogli ochronnych, masek z filtrami oraz wydajnego sprzętu usuwania dymu, zarówno w przypadku zabiegów otwartych jak i laparoskopowych.
- Nie wolno próbować wyginać, ostrzyć lub w jakikolwiek inny sposób modyfikować kształtu ostrza. Może to doprowadzić do uszkodzenia ostrza i obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- W celu uniknięcia obrażeń u użytkownika lub pacjenta w sytuacji przypadkowej aktywacji, ostrze instrumentu, ramię zacisku oraz dystalny koniec trzonka, gdy nie są używane, nie powinny dotykać pacjenta, serwet bądź materiałów łatwopalnych.
- W trakcie oraz po aktywacji w tkance, ostrze instrumentu, ramię zacisku oraz dystalny odcinek trzonka mogą być gorące. Należy przez cały czas unikać niezamierzonego kontaktu z tkanką, serwetami, ubiorem operacyjnym chirurga lub innymi miejscami.
- Przypadkowa i przedłużona aktywacja na powierzchniach stałych, takich jak kości, może doprowadzić do rozgrzania ostrza i w konsekwencji jego uszkodzenia, więc należy jej unikać.
- Gdy instrument jest aktywowany, należy unikać kontaktu z jakimikolwiek metalowymi lub plastikowymi instrumentami bądź obiektami. Kontakt aktywowanego instrumentu ze zszywkami, klipsami lub innymi instrumentami może doprowadzić do pęknięcia lub złamania ostrzy, co można poznać po generowanym przez generator ciągłym sygnale dźwiękowym lub błędzie instrumentu.
- Podczas pracy należy unikać przypadkowego kontaktu z innymi instrumentami. Zadrapania na ostrzu mogą prowadzić do jego przedwczesnego uszkodzenia.
- Należy uważać, aby nie zaciskać ostrza instrumentu z podkładką na tkankę gdy nie ma pomiędzy nimi tkanki. Zaciśnięcie podkładki na tkankę z aktywnym ostrzem gdy nie ma pomiędzy nimi tkanki na całej długości spowoduje wzrost temperatury ostrza, ramienia zacisku i dystalnego końca trzonka i może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu. Jeśli do tego dojdzie, po naciśnięciu przełączników nożnych lub przycisków sterowania ręcznego awaria systemu może być sygnalizowana poprzez ciągły sygnał dźwiękowy lub ekran ostrzeżenia.
- Podczas cięcia wstecznego lub gdy pomiędzy ostrzem a podkładką na tkankę nie ma tkanki, należy trzymać szczęki urządzenia otwarte, aby uniknąć uszkodzenia podkładki na tkankę i podwyższonych temperatur ostrza, ramienia zacisku i dystalnego końca trzonka.
- Aby uniknąć obrażeń u użytkownika lub pacjenta, nie wolno aktywować urządzenia elektrochirurgicznego w pobliżu instrumentów HARMONIC®. Aerozole wytwarzane podczas aktywacji instrumentów HARMONIC w tkankach tłuszczowych mogą być łatwopalne.
- Cała odsłonięta końcówka ostrza oraz odsłonięty fragment trzonka ostrza będą ciąć/koagulować tkankę, gdy ostrze długich nożyc HARMONIC FOCUS+ zostanie aktywowane. Podczas korzystania z długiego instrumentu HARMONIC FOCUS+ należy uważać, aby przypadkowo nie dotknąć odsłoniętych powierzchni ostrza do pobliskiej tkanki.
- Aby zapewnić kompatybilność z generatorem, wraz z długimi nożycami HARMONIC FOCUS+ należy stosować wyłącznie przełącznik nożny HARMONIC® i niebieską rękojeść.
- Po wyjęciu instrumentu należy zbadać tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy zastosować odpowiednie techniki, aby uzyskać hemostazę.
- Nie ustalono skuteczności tego instrumentu w zespłaniu naczyń objętych miażdżycą. Należy zachować ostrożność podczas przecinania tych naczyń, ponieważ może nie dojść do prawidłowego zespolenia.
- Minimalny poziom mocy początkowej ustawiany jest domyślnie na 3.
- W przypadku stosowania długich nożyc HARMONIC FOCUS+ na narzędziach litych pomyślne uzyskanie hemostazy może wymagać zastosowania dodatkowych środków. Z powodu trudności w wizualizacji struktur wewnętrznych, należy postępować powoli i nie próbować przecinać dużych

fragmentów tkanki w jednej aktywacji. Korzystając z długich nożyc HARMONIC FOCUS+ w tych warunkach należy unikać dzielenia dużych wiązek naczyniowych/zółciowych.



- Produkty wyprodukowane lub dystrybuowane przez firmy nie posiadające upoważnienia firmy Ethicon Endo-Surgery mogą nie być kompatybilne z długimi nożycami HARMONIC FOCUS+. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieprzewidzianych wyników oraz obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- Nie dokręcać instrumentu ręką, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia rękojeści. W celu podłączenia lub odłączenia instrumentu od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić nożyc podczas zdejmowania klucza dynamometrycznego z instrumentu.
- Należy uważać, aby nie doznać obrażeń spowodowanych końcówką noża podczas zdejmowania klucza dynamometrycznego z instrumentu.
- Nie wolno czyścić instrumentu środkami ściernymi.
- Instrumenty lub urządzenia mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnej utylizacji, w celu zapobieżenia skażeniom biologicznym.
- Należy zutylizować wszystkie otwarte instrumenty, niezależnie od tego, czy zostały użyte.
- To urządzenie zostało zapakowane i wyjałowione wyłącznie do jednorazowego użytku. Użycie u wielu pacjentów może mieć negatywny wpływ na integralność urządzenia bądź stwarzać ryzyko zanieczyszczeń, które z kolei mogą doprowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Opis urządzenia

Długie nożycy HARMONIC FOCUS+ to jałowy instrument przeznaczony do użycia u jednego pacjenta, składający się z miękkiej rękojeści nożyc, zawierającej zespół dwóch elementów sterowania ręcznego MIN (MINIMALNY) dla minimalnego poziomu mocy i MAX (MAKSYMALNY) dla maksymalnego poziomu mocy). Instrument posiada zakrzywione ostrze i ramię zacisku z teflonową podkładką. Mierząc od końcówki ostrza do przycisku sterowania mocą MAX (MAKSYMALNY), instrument ma 17 cm długości i posiada aktywne ostrze o długości 16 mm. Długie nożycy HARMONIC FOCUS+ umożliwiają cięcie i koagulację naczyń o średnicy do 5 mm.

Każde długie nożycy HARMONIC FOCUS+ są pakowane z jednym jałowym, fioletowym kluczem dynamometrycznym jednorazowego użytku, do użytku u jednego pacjenta. Fioletowy klucz dynamometryczny można stosować wyłącznie długimi nożycami HARMONIC FOCUS+.

Nie wolno wyrzucać klucza dynamometrycznego do czasu zakończenia zabiegu chirurgicznego. Nie należy próbować wyjaławiać klucza dynamometrycznego jednorazowego użytku.

Dwie kreski na instrumencie oznaczają rozmiar naczyń. Przycisk MAX (MAKSYMALNY)  przeznaczony jest zwykle do małych naczyń, w przypadku których szybkość cięcia jest największa. Przycisk MIN (MINIMALNY)  jest zwykle używany do nieznacznie większych naczyń i w przypadku jego użycia szybkość cięcia jest mniejsza. Jest on przeznaczony do naczyń o rozmiarze do 5 mm. Adaptacyjna technologia tkankowa umożliwia generatorowi identyfikowanie i monitorowanie instrumentu podczas jego użycia, co pozwala generatorowi modulować i zmniejszać moc wyjściową, a także generować zwrotne sygnały dźwiękowe dla użytkownika, stosownie do potrzeb.

Nożycy HARMONIC FOCUS+ przeznaczone są do stosowania wyłącznie z wersją oprogramowania generatora G11 (GEN11) 2013_1 lub nowszą i niebieską rękojeścią HARMONIC+, zapakowaną osobno. Wersję oprogramowania można znaleźć w opcji „System Information” (Informacje o systemie) w menu „Settings” (Ustawienia) generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi generatora G11 (GEN11).

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania niebieskiej rękojeści HARMONIC i końcówki testowej (TTBLUE) w celu uzyskania instrukcji dotyczących rękojeści.

Ilustracje i nazewnictwo (Ilustracja 1)

1. Klucz dynamometryczny
2. Ostrze
3. Ramię zacisku i podkładka na tkanę
4. Obudowa rękojeści
5. Pierścienie na palce
6. Oparcia pierścieni na palce
7. Element sterowania ręcznego MIN (MINIMALNY) (proksymalny)
8. Element sterowania ręcznego (dystalny)
9. Rękojeść (nie dołączona)

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura: od -22°C do +60°C

Wilgotność względna: 10–80%

Instrukcja obsługi

Przed użyciem instrumentu należy sprawdzić kompatybilność wszystkich instrumentów i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Rękojeść i końcówka testowa, zapakowane oddzielnie, dostarczane są jako niejławowe i przed każdym użyciem należy je wyjałowić, zgodnie z instrukcjami na ulotce.

Zespół

- 1 Stosując jałową technikę wyjąć instrument z opakowania. W celu uniknięcia uszkodzeń nie należy umieszczać instrumentu w jałowym polu.
- 2 Trzymając rękojeść, przymocować instrument poprzez nakręcenie go na rękojeść w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, patrząc od strony dystalnego końca instrumentu (dokręcać wyłącznie palcami) (Ilustracja 2).
- 3 Użyć fioletowego klucza dynamometrycznego do dokręcenia instrumentu do rękojeści. Obracać klucz dynamometryczny w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, trzymając rękojeść, aż do usłyszenia podwójnego kliknięcia wskazującego na przyłożenie wystarczającego momentu obrotowego w celu zamocowania instrumentu (Ilustracja 3). W przypadku konieczności zmiany położenia klucza dynamometrycznego na instrumencie, należy upewnić się, że zostanie on ustawiony prawidłowo, tak jak to pokazano na ilustracji 3. Po prawidłowym wyrównaniu, krótka strona klucza dynamometrycznego powinna być wyrównana z elementami sterowania ręcznego, obudową rękojeści i rękojeścią, a ikona „Usunąć w odpowiedni sposób” na kluczu dynamometrycznym powinna być ustawiona u góry. W celu zapewnienia prawidłowego montażu nie należy chwycić rękojeści instrumentu podczas przykładania momentu obrotowego przy użyciu klucza dynamometrycznego. **Przeostroga:** Nie dokręcać instrumentu ręką, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia rękojeści. W celu podłączenia lub odłączenia instrumentu od rękojeści nie należy stosować innych metod niż klucza dynamometrycznego.
- 4 Zdjąć klucz dynamometryczny z instrumentu. Nie wyrzucać klucza dynamometrycznego jednorazowego użytku do czasu zakończenia zabiegu chirurgicznego. Klucz dynamometryczny jest stosowany do odłączenia instrumentu od rękojeści po zakończeniu zabiegu (Ilustracja 4). Jeśli klucz dynamometryczny wypadnie z jałowego pola, należy go zastąpić jałowym fioletowym kluczem dynamometrycznym. Nie należy ponownie wyjaławiać klucza dynamometrycznego jednorazowego użytku. **Przeostroga:** Należy uważać, aby nie uszkodzić nożyc podczas zdejmowania klucza dynamometrycznego z instrumentu.

- 5 Drugi sygnał dźwiękowy aktywacji można wyłączyć w menu „Settings” (Ustawienia) generatora G11. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi generatora G11 (GEN11).
- Spowoduje to jedynie wyłączenie drugiego sygnału dźwiękowego aktywacji — nie będzie to miało wpływu na modulację adaptacyjnej technologii tkankowej i zmniejszenie mocy wyjściowej.

Działanie

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi kompatybilnego generatora HARMONIC, aby uzyskać instrukcje dotyczące podłączania rękojści i obsługi systemu.

- 1 Podłączyć złożoną rękojeść i instrument do generatora, a następnie włączyć zasilanie generatora. Nie włączać zasilania generatora przed podłączeniem rękojści i instrumentu do generatora.
- 2 Wybrać żądany zmienny lub minimalny poziom mocy za pomocą przycisków ZWIĘKSZ i ZMNIJSZ na generatorze.
 - Minimalny poziom mocy początkowej ustawiany jest domyślnie na 3 (Ilustracja 5). Aby uzyskać większą szybkość cięcia tkanki należy użyć wyższego poziomu mocy generatora, a w celu uzyskania lepszej koagulacji należy użyć niższego poziomu mocy generatora. Ilość energii dostarczanej do tkanki oraz jej wpływ na tkankę zależą od wielu czynników, w tym wybranego poziomu mocy, charakterystyki ostrza, siły chwytu, naprężenia tkanki, rodzaju tkanki, patologii oraz techniki chirurgicznej.
 - Moc ustawienia MAX (MAKSYMALNY) jest ustawiana na poziomie mocy 5 i nie można jej zmienić.
- 3 Długie nożyce HARMONIC FOCUS+ mogą być obsługiwane przy pomocy przełącznika nożnego lub sterowania ręcznego. Szczegółowe informacje oraz instrukcje dotyczące konfiguracji i obsługi funkcji przełącznika nożnego i sterowania ręcznego można znaleźć w instrukcji obsługi kompatybilnego generatora HARMONIC.
- 4 W celu uzyskania optymalnej wydajności należy podczas zabiegu czyścić ostrze instrumentu i ramię zacisku poprzez aktywowanie końcówki instrumentu w roztworze soli fizjologicznej (Ilustracja 6). Instrument można wyczyścić zwilżoną gąbką w celu usunięcia tkanki, jeśli jest to konieczne. **OSTRZEŻENIE:** Nie wolno dotykać instrumentem metalowych przedmiotów, gdy jest on aktywowany (Ilustracja 7). Patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**.
- 5 Jeśli na ramieniu zacisku wciąż widać tkankę, do usunięcia pozostałości należy użyć kleszczyków hemostatycznych (Ilustracja 8).
- 6 Po naciśnięciu przełącznika nożnego lub jednego z przycisków sterowania ręcznego, ostrze zasilane jest energią ultradźwięków.
 - Naciśnięcie lewego pedału na przełączniku nożnym lub proksymalnego przycisku sterowania ręcznego MIN (MINIMALNY) na instrumencie powoduje aktywację wybranego minimalnego poziomu mocy.
 - Naciśnięcie prawego pedału na przełączniku nożnym lub dystalnego przycisku sterowania ręcznego MAX (MAKSYMALNY) na instrumencie powoduje aktywację maksymalnego poziomu mocy.
 - Generator generuje sygnały dźwiękowe wskazujące, kiedy ostrze instrumentu jest aktywne.
 - Generator generuje drugi sygnał dźwiękowy aktywacji, gdy adaptacyjna technologia tkankowa reguluje dostarczanie energii.
 - Wpływy termiczne, takie jak płyny lub niewielka ilość tkanki bądź jej brak w szczelkach mogą mieć wpływ na obecność lub czas trwania zmiany sygnału dźwiękowego.
 - Zmiana sygnału dźwiękowego nie oznacza potwierdzenia uzyskania pożądanego efektu na tkance. Po usłyszeniu drugiego sygnału dźwiękowego należy ocenić sytuację oraz w stosowny sposób zakończyć czynność chirurgiczną wykonywaną na tkance, na przykład poprzez stopniowe stosowanie naprężenia w celu uzyskania przecięcia.

- Zmiana na drugi sygnał dźwiękowy aktywacji nie może być ważniejsza od doświadczenia chirurgicznego.

OSTRZEŻENIE: Podczas użycia należy unikać przypadkowego kontaktu z innymi instrumentami. Zadrapania na ostrzu mogą prowadzić do jego przedwczesnego uszkodzenia.

- 7 Zamknąć ramię zacisku i włożyć instrument przez nacięcie. Użyć długich nożyce HARMONIC FOCUS+ do dysekcji, chwytania, koagulacji i cięcia pomiędzy ostrzem a ramieniem zacisku. Do cięcia wstecznego należy użyć górnej części ostrza z otwartym ramieniem zacisku.

Przestroga: Nie używać oparcia pierścienia na palec do zwiększenia zasięgu podczas zabiegu, ponieważ może to doprowadzić do słabego zamykania naczyń i niestabilnego ustawienia instrumentu (Ilustracja 9).




OSTRZEŻENIE: Podczas cięcia wstecznego lub gdy pomiędzy aktywnym ostrzem a podkładką na tkankę nie ma tkanki, należy trzymać szczęki urządzenia otwarte, aby uniknąć uszkodzenia podkładki na tkankę i zwiększenia temperatury ostrza, ramienia zacisku i dystalnego odcinka trzonka.


Demontaż

- 1 Przełączyć włącznik zasilania generatora w pozycję WYL.
- 2 Zamknąć ramię zacisku i umieścić fioletowy klucz dynamometryczny na dystalnym końcu instrumentu.
- 3 Trzymając rękojeść, poluzować instrument, obracając klucz dynamometryczny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Kontynuować poluzowywanie poprzez ręczne obracanie instrumentu w celu całkowitego odkręcenia go od rękojści.
- 4 Zdjąć klucz dynamometryczny z instrumentu. Wyrzucić instrument i klucz dynamometryczny do odpowiedniego pojemnika.

Sposób dostarczenia

Długie nożyce HARMONIC FOCUS+ i fioletowy klucz dynamometryczny dostarczane są jałowe w celu użycia u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.



	Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relativ fugtighed Relativ fugtighed Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ fuktighet Wilgotność względna Relativ páratartalom Relativní vlhkost	Relativna vlhkost Relativ luftfuktighet Bağıl Nem Относительная влажность Umiditate relativă Kelembaban Relatif Độ ẩm tương đối Suhteline niiskus Relatīvais mitrums Santykinė drėgmė Относительна влажность Relativna vlažnost zraka Relativna vlažnost 相对湿度
	Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Hörmerséklet Teplota	Teplota Temperatur Sıcaklık Температура Temperatură Suhu Nhiệt độ Temperatuur Relatīvā temperatūra Temperatūra Температура Temperatura Temperatura 温度
	See Instructions For Use Consulter le mode d'emploi Siehe Gebrauchsanweisung Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as Instruções de Utilização Consultar las instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsanvisningen Katso käyttöohjeet Δείτε τις Οδηγίες χρήσης Se brugsanvisning Patrz Instrukcja obsługi Lásd a használati utasítást Viz návod k použití	Pozrite si návod na použitie Se brugsanvisning Kullanım Talimatları'na Bakınız См. инструкции по применению A se vedea instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vt kasutusjuhendit Skatiet lietošanas norādījumus Źr. naudojimo instrukciją Вижте Инструкциите за употреба Pogledati upute za uporabu Glejte navodila za uporabo 参阅使用说明



	<p>Do not use the HARMONIC FOCUS Long Shears with ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Ne pas utiliser les ciseaux longs HARMONIC FOCUS avec le générateur ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Verwenden Sie die HARMONIC FOCUS Lange Koagulationsschere nicht mit dem ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Non usare le forbici lunghe HARMONIC FOCUS con il generatore ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Não utilize a Tesoura Comprida HARMONIC FOCUS com o Gerador ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>No utilizar las tijeras largas HARMONIC FOCUS con el generador ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Gebruik de HARMONIC FOCUS lange schaar niet met een ULTRACISION®-generator (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Brug ikke HARMONIC FOCUS lang saks sammen med ULTRACISION®-generator (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>HARMONIC FOCUS pitkä leikkausinstrumentti -instrumenttia ei saa käyttää ULTRACISION®-generaattorin kanssa (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Μη χρησιμοποιείτε το Μακρύ ψαλίδι HARMONIC FOCUS με Γεννήτρια ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Använd inte HARMONIC FOCUS lång sax med ULTRACISION®-generator (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Nie wolno używać długich nożyce HARMONIC FOCUS z generatorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>A HARMONIC FOCUS hosszú ollót tilos az ULTRACISION® generátorral használni! (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Nepoužívejte dlouhé nůžky HARMONIC FOCUS s generátorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Nepoužívajte dlhé nožnice HARMONIC FOCUS s generátorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Ikke bruk HARMONIC FOCUS lange skjærere med ULTRACISION®-generator (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>HARMONIC FOCUS Uzun Makası ULTRACISION® Jeneratör (GEN01/GEN32/GEN04) ile birlikte kullanmayın.</p> <p>Запрещается использовать длинные ножницы HARMONIC FOCUS с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Nu utilizați pensa foarfecă lungă HARMONIC FOCUS cu generatorul ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Jangan gunakan Gunting Besar Panjang HARMONIC FOCUS bersama Generator ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Không được sử dụng Dao cắt HARMONIC FOCUS Long Shears với Máy phát ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Arge kasutage HARMONIC FOCUS pikki kääre koos ULTRACISION® generaatoriga (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Neizmantojiet HARMONIC FOCUS garās šķēres kopā ar ULTRACISION® generatoru (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Nenaudokite HARMONIC FOCUS ilgų žirklių su ULTRACISION® generatoriumi (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Не използвайте дългите ножници HARMONIC FOCUS с генератор ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Ne koristiti HARMONIC FOCUS duge škare s ULTRACISION® generatorom (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>Dolgih škarij HARMONIC FOCUS ne uporabljajte skupaj z generatorjem ULTRACISION® (GEN01/GEN32/GEN04).</p> <p>切勿將 HARMONIC FOCUS 长手术剪与 ULTRACISION® 消融仪 (GEN01/GEN32/GEN04) 一起使用。</p>
---	--


<div>For Use with BLUE Hand Piece ONLY</div>	<p>For use with Blue Hand Piece only.</p> <p>Utilisable uniquement avec une poignée de connexion Bleue.</p> <p>Nur für den Einsatz in Verbindung mit dem blauen Handstück.</p> <p>Da usarsi solo con il manipolo blu.</p> <p>Para ser utilizado apenas com a peça de mão azul.</p> <p>Para utilizar con el mango transductor azul únicamente.</p> <p>Uitsluitend voor gebruik met het blauwe handstuk.</p> <p>Kun til brug med det blå håndstykke.</p> <p>Tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan sinisen kahvaosan kanssa.</p> <p>Για χρήση αποκλειστικά με την μπλε χειρολαβή</p> <p>Endast fö användning med blåkopplingsenhet.</p> <p>Do użytku wyłącznie z niebieską rączką</p> <p>Kizáóag a ké kéidarabbal hasznáható</p> <p>Pouze pro použití modrý nářavcem.</p> <p>Iba na použitie s modrou rukoväťu.</p> <p>Kun for bruk med det blåhåndstykket.</p> <p>Sadece Mavi El Cihazı ile kullanı içindir</p> <p>Использовать только с голубым ручным блоком.</p> <p>A se utiliza numai cu piesa albastrăde mää</p> <p>Untuk digunakan hanya dengan Pemegang Biru.</p> <p>Chisúřdug vó Tay khoan xanh đượg.</p> <p>Kasutamiseks ainult koos sinise käepidemega.</p> <p>Lietošanai tikai kopā ar zilo manuālās vadības bloku.</p> <p>Naudoti tik tai su mēlynuoju rankiniu bloku.</p> <p>Да се използва само със синя ръкохватка.</p> <p>Za uporabu samo s plavim ručnim instrumentom.</p> <p>Samo za uporabo skupaj z modrim ročnikom.</p> <p>只可与蓝色手柄配合使用。</p>
--	---

	<p>Dispose of properly.</p> <p>Éliminer de façon appropriée.</p> <p>Ordnungsgemäß entsorgen.</p> <p>Eliminare a norma.</p> <p>Elimine correctamente.</p> <p>Desechar adecuadamente.</p> <p>Op de geschikte wijze afvoeren.</p> <p>Bortskaffes på korrekt vis.</p> <p>Hävittä asianmukaisesti.</p> <p>Απορρίψτε με τον ενδεδειγμένο τρόπο.</p> <p>Kassera påläpligt sätt.</p> <p>Usunąć odpowiedni sposób.</p> <p>Megfelelőmóon helyezze hulladéba.</p> <p>Zlikvidujte přdepsaný způsobem.</p> <p>Riadne zlikvidujte.</p> <p>Kasser påriktig mää.</p> <p>Doęu şkilde imha edin.</p> <p>Утилизовать надлежащим образом.</p> <p>A se elimina corespunzător.</p> <p>Hanya untuk sekali pakai.</p> <p>Thà bódúg quy dñh.</p> <p>Körvaldage kasutusest ettenähtud viisil.</p> <p>Likvidējiet pareizā veidā.</p> <p>Tinkamai šalinkite.</p> <p>Изхвърлете по подходящ начин.</p> <p>Pravilno odložite u otpad.</p> <p>Ustrezno odstranite.</p> <p>妥善废弃。</p>
---	--

STERILE EO	<p>Sterilized by Ethylene Oxide</p> <p>Stérilisé à l'oxyde d'éthylée.</p> <p>EO-sterilisiert.</p> <p>Sterilizzato ad ossido di etilene.</p> <p>Esterilizaçã por óido de etileno.</p> <p>Esterilizado por óxido de etileno.</p> <p>Gesteriliseerd met ethyleenoxid.</p> <p>Steriliserede med ethylenoxid.</p> <p>Steriloitu etyleenioksidilla.</p> <p>Αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο.</p> <p>Steriliserade med etylenoxid.</p> <p>Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.</p> <p>Etilé-oxiddal sterilizáva.</p> <p>Sterilizováno etylenoxidem.</p> <p>Sterilizovanéetylé oxidom.</p> <p>Steriliseret med EO.</p> <p>EO ile sterilize edilmişir.</p> <p>Стерилизовано этиленоксидом.</p> <p>Sterilizat cu oxid de etilenă(EO).</p> <p>Disterilisasi oleh EO.</p> <p>Đurğ khürüğ theo EO.</p> <p>Steriliseeritud etüleenoksiidiga</p> <p>Sterilizëts ar etilëna oksidu</p> <p>Sterilizuota etileno oksido dujomis</p> <p>Стерилизирано с этиленов оксид</p> <p>Sterilizirano etilen-oksidom</p> <p>Sterilizirano z etilenoksidom</p> <p>环氧乙烷灭菌</p>
-------------------	--

	<p>Single Patient Use</p> <p>À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention</p> <p>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten</p> <p>Per l'uso su un singolo paziente</p> <p>Para ser utilizado num único doente</p> <p>Uso en un solo paciente</p> <p>Voor gebruik bij één pati</p> <p>Til anvendelse på én patient</p> <p>Potilaskohtainen</p> <p>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή</p> <p>Endast för en patients bruk</p> <p>Do użytku u jednego pacjenta</p> <p>Egyetlen betegnél használható fel</p> <p>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta</p>	<p>Určené iba pre jedného pacienta</p> <p>For bruk på kun én pasient.</p> <p>Tek Hastada Kullanım İçindir</p> <p>Использовать только для одного пациента</p> <p>Se utilizeazăpentru un singur pacient</p> <p>Digunakan Pada Pasien Tunggal</p> <p>Chimô bệh nhâ sửdug</p> <p>Kasutamiseks ühel patsiendil</p> <p>Viena pacienta lietošanai</p> <p>Naudoti vienam pacientui</p> <p>За еднократна употреба с един пациент</p> <p>Uporaba na samo jednom pacijentu</p> <p>Za uporabo le na enem bolniku</p> <p>单个患者使用</p>
LOT	<p>Lot</p> <p>N° de lot</p> <p>Ch.-B.</p> <p>Lotto</p> <p>N°- do lote</p> <p>N°- de lote</p> <p>Lotnr.</p> <p>Parti</p> <p>Erän koodi</p> <p>Αρ. παρτίδας</p> <p>Batchnummer</p> <p>Numer partii produkcyjnej</p> <p>Tétel</p> <p>Šarže</p>	<p>Šarža</p> <p>Serie</p> <p>Lot</p> <p>Партия</p> <p>Lot</p> <p>Lot</p> <p>Lô</p> <p>Partii</p> <p>Sērija</p> <p>Seriya</p> <p>Партида</p> <p>Seriya</p> <p>Št. serije</p> <p>批号</p>
	<p>Use Until Date</p> <p>À utiliser avant</p> <p>Verw. bis</p> <p>Utilizzare entro</p> <p>Validade</p> <p>A utilizar antes de</p> <p>Gebruik vóór</p> <p>Holdbar til angivne dato</p> <p>Käytettävä viimeistään</p> <p>Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p> <p>Anväd föe</p> <p>Koniec okresu przydatności do</p> <p>użytku</p> <p>A feltüntetett dátumig használható fel</p> <p>Použit do data</p>	<p>Použitelné do</p> <p>Bruk til dato</p> <p>Son Kullanma Tarihi</p> <p>Использовать до</p> <p>A se utiliza de preferințăainte de data</p> <p>Batas Tanggal Penggunaan</p> <p>Đurğ sửdug dề ngà</p> <p>Kasutada kuni kuupäevani</p> <p>Izlietot līdz datumam</p> <p>Tinka iki</p> <p>Да се използва преди</p> <p>Uporabiti do datuma</p> <p>Datum uporabnosti</p> <p>有效期</p>

	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Datum der Herstellung Produttore/Data di produzione Fabricante/Data de fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/productiedatum Producent/fremstillingsdato Valmistaja/valmistuspäivä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkci Gyártó/Gyártási időpont Výrobce / Datum výroby</p>	<p>Výrobca/dátum výroby Produsent/Produkšjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата производства Producător/Data fabricației Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs / izgatavošanas datums Gamintojas / pagaminimo data Производитель/Дата на производство Proizvodač/datum proizvodnje Izdelovalec/datum izdelave 生产日期</p>
	<p>Do Not Resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No volver a esterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Ei saa steriloida uudelleen Μην επαναστεριώνετε Får ej omsteriliseras Nie wyjaławiać ponownie Tilos újrásterilizálni! Neprovádějte resterilizaci Nesterilizujte opakovane Skal ikke resteriliseres Tekrar Sterilize Etmeyin Повторная стерилизация запрещена A nu se reesteriliza Jangan Disterilkan Ulang Không được khử trùng lại Ärge korduvsteriliseerige Nesterilizēt atkārtoti Nesterilizuoti pakartotinai Не стерилизируйте повторно Ne sterilizirati ponovno Ne sterilizirajte ponovno 切勿重复灭菌</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. Må 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. Må 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 Kemasan Rusak. Không sử dụng nếu gói sản phẩm bị hư hỏng. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Ja iepakojums ir bojāts, nelietot. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Не използвайте, ако опаковката е увредена. Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. 如包装损坏，切勿使用。</p>
---	---

<div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div>Only</div></div></div>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>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.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.</p> <p>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.</p> <p>Atención: La ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p> <p>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.</p> <p>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sæges til eller bruges af en læge.</p> <p>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotteen saa myydävain lääkäri tai lääkärin määräksessä.</p> <p>Προσοχή Το ομοσπονδιακό δικαίωμα των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατά την εντολή ιατρού</p> <p>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läare eller på läkares anmodan.</p> <p>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.</p> <p>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető</p> <p>Upozornění Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárně nebo na lékařský předpis.</p> <p>Pozor: Podl' federálních zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.</p> <p>Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser salg av dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.</p> <p>Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazı bir hekim tarafından veya hekim siparişyle satılmasını zorunlu tutar.</p> <p>Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по назначению врача.</p> <p>Precauție: Legea federală (SUA) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.</p> <p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>THẢ TROG –Luật liên bang (Hoa Kỳ) chỉ cho phép bán sản phẩm này cho người có giấy kê đơn.</p> <p>Ettevaatust! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa või tellida ainult arstil.</p> <p>Saskaņā ar federālo likumu (ASV) šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ārstu norīkojumu.</p> <p>Demesio! Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.</p> <p>Внимание: Федеральното законодателство на САЩ ограничава това изделие за продажба само от или по поръчка на лекар.</p> <p>Opřez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane liječnika ili po njegovu nalogu.</p> <p>Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.</p> <p>注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。</p>
--	---

<div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div>USA</div><div>REP</div></div></div>	<p>Authorized Representative in the USA</p> <p>Représentant autorisé aux États-Unis d’Amérique</p> <p>Bevollmächtigter in den USA</p> <p>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti</p> <p>Representante autorizado nos EUA</p> <p>Representante autorizado en EE.UU.</p> <p>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS</p> <p>Bemyndiget repræsentant i USA</p> <p>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ</p> <p>Auktoriserad representant i USA</p> <p>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki</p> <p>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban</p> <p>Autorizovaný zástupce v USA</p> <p>Autorizovaný zástupca v USA</p> <p>Autorisert representant i USA</p> <p>ABD’deki Yetkili Temsilci</p> <p>Авторизованный представитель в США</p> <p>Reprezentant autorizat în SUA</p> <p>Authorized Representative in the USA</p> <p>Đã được ủy quyền tại Hoa Kỳ</p> <p>Volitatud esindaja USA-s</p> <p>Pilnvarotais pārstāvis ASV</p> <p>Įgaliotasis atstovas JAV</p> <p>Упълномощен представител в САЩ</p> <p>Ovlašteno predstavništvo u SAD-u</p> <p>Pooblaščen predstavník v ZDA</p> <p>美国授权代理人</p>
---	---

<div> <div>EC</div> <div>REP</div> </div>	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Euróai Közöség meghatalmazott képviselőe Autorizovaný zástupce v Evropské společnosti Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i EU Avrupa Topluluğ'ndaki Yetkili Temsilci Авторизованный представитель в ЕС Reprezentant autorizat i Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Negara Eropa Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteno predstavništvo u Europskoj Uniji Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti 欧共同体内授权代理</p>
---	---

<div>  </div>	<p>Manufacturer financially contributes to the cost of recovery and recycling. Le fabricant participe financièrement aux frais de collecte et de recyclage. Der Hersteller trägt finanziell zu den Kosten für die Wiederaufbereitung und das Recycling bei. Il produttore contribuisce finanziariamente al costo del recupero e del riciclo. O fabricante contribui financeiramente para o custo de recuperação e reciclagem. El fabricante contribuye económicamente en los costes de recuperación y reciclado. De fabrikant draagt financieel bij aan de kosten voor terugwinning en recycling. Producenten bidrager økonomisk til omkostninger ved genindvinding og genanvendelse. Valmistaja osallistuu uudelleenkäyttö- ja kierrätyskustannusten rahoitukseen. Ο κατασκευαστής συμβάλλει οικονομικά στα έξοδα επανάκτησης και ανακύκλωσης. Tillverkaren bidrar ekonomiskt till kostnaden för återvinning. Producent pokrywa część kosztów związanych z odzyskiwaniem i recyklingiem. A gyártó pénzügyileg hozzájárul a begyűjtés és újrahasznosítás költségeihez. Výrobce finančně přispívá k nákladům na recyklaci. Výrobca finančne prispieva k nákladom na obnovu a recykláciu. Produsenten bidrar økonomisk til kostnadene for gjenvinning og resirkulering. Üretici geri kazanım ve geri dönüşüm maliyetine mali olarak katkıda bulunur. Производител берет на себя часть расходов на восстановление и утилизацию. Producătorul contribuie financiar la costurile de recuperare și reciclare. Produsen membayar biaya pemulihan dan pendauran ulang. Nhà sản xuất đóng góp về mặt tài chính vào chi phí phục hồi và tái chế. Tootja panustab rahaliselt taaskasutamisse ja ringlussevõttu. Ražotājs sniedz finansiālu ieguldījumu atjaunošanai un atkārtotai pārstrādei. Gamintojas finansiškai prisideda prie utilizavimo ir perdirbimo išlaidų. Производителят има финансов принос към разходите за възстановяване и рециклиране. Proizvodač financijski pridonosi troškovima obnove i recikliranja. Izdelovalec finančno prispeva k pokrivanju stroškov predelave in recikliranja. 制造商承担回收和再循环费用。</p>
--	---

1

Unit Quantity
Nombre d'unités
Anzahl der Geräte
Unità Quantità
Quantidade unitária
Cantidad unitaria
Eenheidshoeveelheid
Antal enheder
Yksikkömäärä
Ποσότητα μονάδας
Enhetsantal
Ilość jednostkowa
Darabszám
Jednotkové množství
Jednotkové množstvo
Enhetskvantitet
Ûnite Miktarı
Количество единиц
Cantitate unitară
Jumlah Unit
Số lượng Đơn vị
Ûhikute arv
Vienību skaits
Vienetų kiekis
Брой артикули
Količina pojedinačnog pakiranja
Količinska enota
单位数量



P000099P01

REF
HAR17F

EC REP

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

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

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

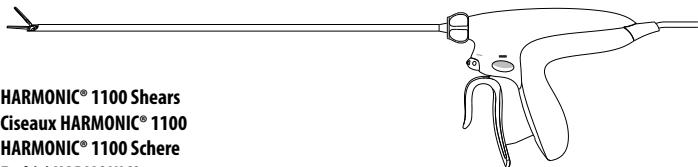


Ethicon Endo-Surgery, LLC ©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2015
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2015-04-30

CE 0123
P000099P01

ETHICON Harmonic®



HARMONIC® 1100 Shears
Ciseaux HARMONIC® 1100
HARMONIC® 1100 Schere
Forbici HARMONIC® 1100
Tesoura HARMONIC® 1100
Tijeras 1100 HARMONIC®
HARMONIC® 1100-schaar
HARMONIC® 1100 saks
HARMONIC® 1100 -sakset
Ψαλίδι HARMONIC® 1100
HARMONIC® 1100-sax
Nożyce HARMONIC® 1100
HARMONIC® 1100 olló
Nůžky HARMONIC® 1100
HARMONIC® 1100 Makas
HARMONIC® 1100 手术剪

Please read all information carefully.

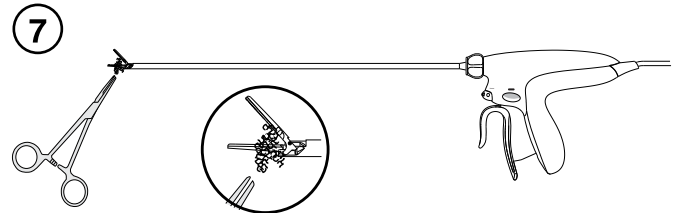
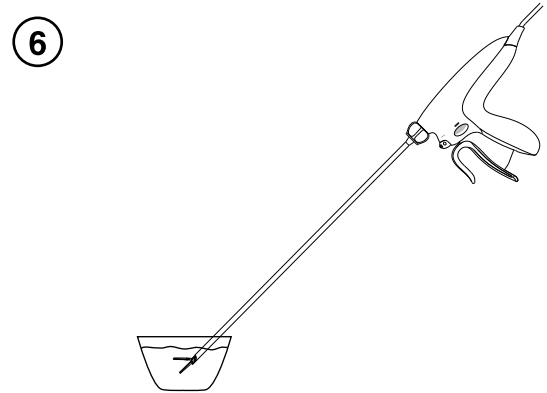
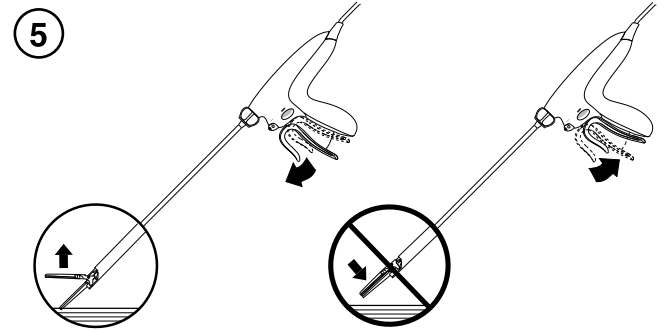
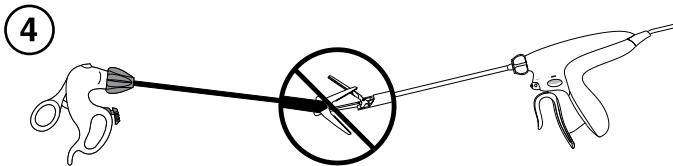
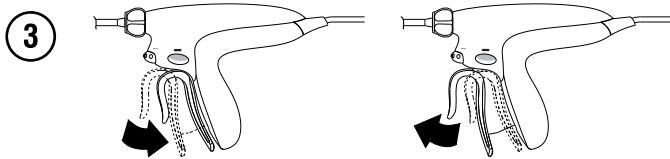
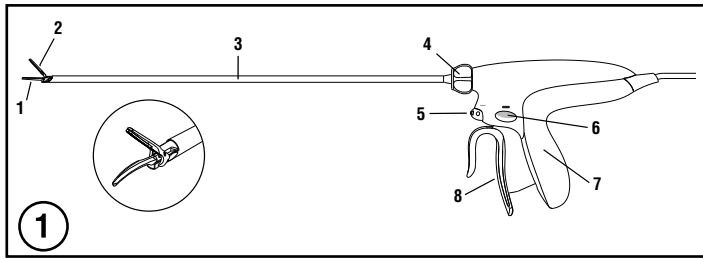
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC® 1100 Shears. It is not a reference to surgical techniques.

ETHICON™

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

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Talimatlar, 使用说明



- Tillfälligt och långvarig aktivering mot fasta ytor, t.ex. ben, ska undvikas eftersom det kan resultera i att bladet blir varmt och går sönder.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering av anordningar för engångsbruk kan inverka på den strukturella integriteten hos anordningen och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering av anordningar för engångsbruk kan utgöra risk för kontaminering och/eller orsaka infektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontaminering kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Våvnadsdynan kan skadas om enheten aktiveras utan vävnad i de stängda kärlarna. Aktivering utan vävnad mellan kärlarna kommer att orsaka slitage av vävnadsdynan.
- Undvik kontakt med alla sorters metall- eller plastinstrument eller föremål som griptänger eller uterina manipulatorer.
- Långvarig bladaktivering med klämarmen stängd (med eller utan vävnad mellan bladet och vävnadsdynan) kan orsaka skada på vävnadsdynan.

Kassering

Vissa inre komponenter i HARMONIC 1100-saxinstrumentet innehåller bly (PZT bly-zirkonat-titanat). Kassering bör ske i enlighet med lokala föreskrifter och bestämmelser.

Leveransform

HARMONIC 1100-saxinstrumentet levereras sterilt för enpatientsbruk. Kassera instrumentet efter användning.

ETHICON

Nożyce HARMONIC® 1100

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza ulotka zawiera instrukcję stosowania noży chirurgicznych HARMONIC® 1100. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Wskazania do użytku

Nożyce HARMONIC 1100 przeznaczone są do nacinania tkanek miękkich, gdy wymagana jest kontrola krwawienia przy ograniczeniu do minimum uszkodzenia termicznego tkanek. Instrumenty można stosować jako przystawkę do lub element zastępczy w stosunku do elektrochirurgii, laserów oraz skalpeli stalowych w zabiegach ogólnych, pediatrycznych, ginekologicznych, urologicznych, chirurgii klatki piersiowej oraz zamykaniu i przecinaniu naczyń limfatycznych. Instrumenty pozwalają na koagulację naczyń o średnicy do 7 mm przy użyciu przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy.

Przeciwwskazania

- Instrumenty nie są przeznaczone do nacinania kości.
- Instrumenty nie są przeznaczone do podwiązywania jajowodów w celach antykoncepcyjnych.



Niepożądane działania uboczne / Zagrożenia

Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane ze stosowaniem urządzeń ultradźwiękowych obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki (na skutek uszkodzenia mechanicznego lub termicznego), wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądanej reakcji tkankowej, niezgodności wynikającej z obecności ciała obcego lub z zastosowania rezonansu magnetycznego, wystąpienia wstrząsu elektrycznego oraz uszkodzenia własności lub uszczerbku na środowisku. Problemy związane z uruchomieniem urządzenia, jego uszkodzeniem, zakłóceniami elektromagnetycznymi, hałasem spowodowanym nieprawidłowym złożeniem urządzenia, nieprawidłowe stosowanie klucza dynamometrycznego lub wszelkie próby przerabiania urządzenia mogą skutkować

uszkodzeniem ciała, przedłużeniem czasu trwania zabiegu lub koniecznością zmiany stosowanej metody chirurgicznej.

Opis urządzenia

Nożyce HARMONIC 1100 to jałowy instrument do użytku u pojedynczego pacjenta, stosowany do rozwarstwiania, chwytania, koagulacji i cięcia tkanek umieszczonych między ostrzem a ramieniem zaciskowym. Składa się on z ergonomicznego uchwytu ze zintegrowaną rękojmią i dwoma przyciskami:

- 1) Przycisk wspomagania elektrycznego  - umożliwia użytkownikowi regulowanie mocy urządzenia w zakresie 1-5.
- 2) Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy  - do zamykania dużych naczyń; użytkownik nie ma możliwości regulowania mocy urządzenia.

Instrument dostępny jest w dwóch wersjach długości trzonu -- 20 cm lub 36 cm.

Zintegrowany w uchwycie słyszalny i wyczuwalny mechanizm wskazuje pełne zamknięcie spustu. Instrument wyposażony jest w ramię zaciskowe oraz powlekane, zakrzywione ostrze, które zostało zaprojektowane do pracy przez trokar o średnicy 5 mm, przez reduktor o średnicy 5 mm w trokarze o większej średnicy lub przez nacięcie, bez użycia trokara. Trzon instrumentu można dowolnie obracać, aby umożliwić wizualizację i dostęp do tkanki docelowej. Dwie kreski na instrumencie określają względny rozmiar naczyń. Użycie przycisku wspomagania elektrycznego wskazane jest w przypadku naczyń o średnicy do 5 mm. Przycisk wspomagania elektrycznego zwiększa prędkość cięcia. Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy przeznaczony jest do większych naczyń i jest wskazany do naczyń o średnicy do 7 mm. Przycisk wspomagania elektrycznego z zaawansowaną hemostazą zmniejsza prędkość cięcia i maksymalizuje hemostazę. Instrument wykorzystuje technologię adaptacji do tkanek, specyficzną dla noży HARMONIC 1100. Umożliwia to generatorowi identyfikowanie i monitorowanie instrumentu podczas jego użycia, co pozwala generatorowi modulować i regulować moc wyjściową, a także generować zwrotne sygnały dźwiękowe dla użytkownika, stosownie do potrzeb.

Nożyce HARMONIC 1100 przeznaczone są do użycia wyłącznie z generatorem G11 (GEN11)

z oprogramowaniem w wersji 2018-1 lub nowszej. Wersję oprogramowania można sprawdzić w sekcji „Informacje o systemie” w menu „Ustawienia” generatora G11 (GEN11). Przed zastosowaniem instrumentu należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika generatora G11 (GEN11).

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

- | | |
|---|--|
| 1. Powlekane ostrze | 6. Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy |
| 2. Ramię zaciskowe i ochraniacz tankowy | 7. Uchwyt |
| 3. Trzon | 8. Spust |
| 4. Pokrętko obrotowe | |
| 5. Przycisk wspomagania elektrycznego | |

Warunki przechowywania

Temperatura: $\leq +30^{\circ}\text{C}$
Wilgotność względna: 10% - 65%

Warunki przechowywania i transportu

Chronić przed wilgocią
Trzymać z dala od źródeł ciepła

Parametry wyjściowe

Maksymalna wartość RMS 300 V, prąd przemienny
60 W, ciągły

Ostrzeżenia i przestrogi

OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie ciała lub utratę życia.



Przestroga: Przestroga informuje użytkownika o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może doprowadzić do niewielkich lub umiarkowanych uszkodzeń ciała użytkownika lub pacjenta lub do uszkodzenia urządzenia lub innych przedmiotów. Może być również wykorzystana do przestrzegania przed niebezpiecznymi praktykami. Obejmuje to specjalne środki konieczne do zapewnienia

bezpiecznego i skutecznego używania urządzenia oraz środki konieczne do uniknięcia uszkodzenia urządzenia, jakie mogłoby nastąpić w wyniku użycia lub nieprawidłowego użycia.

Instrukcja użycia

Przed użyciem instrumentu należy sprawdzić kompatybilność wszystkich instrumentów i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

- 1 Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w sterylnym miejscu nie rzucając nim.
- 2 Podłączyć instrument do generatora, a następnie włączyć zasilanie generatora.
- 3 Wybrać żądany poziom mocy za pomocą przycisków ZWIEKSZ i ZMNIJSZ na ekranie dotykowym generatora. Można regulować jedynie poziom mocy urządzenia (1-5) dla przycisku wspomagania elektrycznego. W ustawieniu początkowym moc ustawiona jest na poziom 5. (Rysunek 2) Aby zwiększyć szybkość przecinania tkanek, należy ustawić wyższy poziom mocy generatora; w celu uzyskania większego stopnia koagulacji – niższy poziom mocy generatora. Dla grubszych tkanek, takich jak mięsz wątroby, zalecanym ustawieniem mocy generatora jest poziom mocy 3 przy aktywacji nożyc HARMONIC 1100 ze stopniowym zamykaniem szczęk. Ilość energii dostarczona do tkanki i jej wpływ na tkankę są funkcją wielu zmiennych, w tym wybranego poziomu mocy, właściwości ostrza, siły zacisku, napięcia tkanki, typu tkanki, schorzenia oraz techniki chirurgicznej.
- 4 Zamknąć ramię zaciskowe poprzez zamknięcie spustu, a następnie włożyć trzon przez trokar lub nacięcie (Rysunek 3).
- 5 Wprowadzić tkankę w pożądanym ustawieniu pomiędzy szczęki urządzenia. Trzon instrumentu można dowolnie obracać za pomocą pokręta obrotowego, aby umożliwić wizualizację i dostęp do tkanki docelowej.
- 6 W celu zaciśnięcia odpowiednich tkanek pomiędzy szczękami urządzenia, przycisnąć spust aż do momentu, gdy zablokuje się on na plastikowym uchwycie (słychać będzie kliknięcie).
 - W celu uzyskania pełnego zamknięcia, należy całkowicie zamknąć spust, a naczynie powinno całkowicie zawierać się pomiędzy ramieniem zaciskowym a ostrzem urządzenia. Wyczuwalne i słyszalne kliknięcie wskazuje na pełne zamknięcie spustu. Aby osiągnąć pełne zamknięcie szczęk urządzenia, należy zacisnąć plastikowy spust do momentu wycucia oporu ze strony plastikowej rękojści (plastik do plastiku). Siła chwytająca musi być zapewniona przez cały czas wykonywania cięcia, aby utrzymać zamknięcie spustu.
- 7 W celu aktywowania ostrza instrumentu nacisnąć jeden z pedałów na przełączniku nożnym lub jeden z przycisków wspomagania elektrycznego znajdujących się na instrumencie.
 - Naciśnięcie lewego pedału na przełączniku nożnym lub przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy na instrumencie powoduje aktywację trybu zaawansowanej hemostazy. Gdy używany jest przycisk elektrycznego wspomagania z trybem zaawansowanej hemostazy, energia nie jest dostarczana dopóki szczęki nie zostaną całkowicie zamknięte. Przycisk ten aktywuje algorytm generatora, który przy całkowitym docisnięciu spustu pozwala na zamknięcie dużych naczyń (do 7 mm średnicy).
 - Naciśnięcie prawego pedału na przełączniku nożnym lub przycisku wspomagania elektrycznego na instrumencie powoduje aktywację wybranego poziomu mocy (1-5). Przy całkowitym docisnięciu spustu, przycisk wspomagania elektrycznego pozwala na zamykanie naczyń o średnicy do 5 mm. Może także służyć do innych zastosowań na tkankach miękkich (podcinanie, nacinanie, itp.), gdzie niewymagane jest całkowite docisnięcie spustu.

Pedał	Przycisk
Prawy	Przycisk wspomagania elektrycznego 
Lewy	Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy 

• Generator emituje jeden z dźwięków ujętych w tabeli poniżej, aby zasygnalizować kiedy ostrze instrumentu aktywowane jest po raz pierwszy.

Dźwięk	Przycisk	Czynność
Powtarzany pojedynczy dźwięk	Przycisk wspomagania elektrycznego	Generator włączony: Urządzenie jest aktywne
Trzy powtarzane wznoszące się sygnały dźwiękowe	Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy	Generator włączony: Urządzenie jest aktywne w trybie zaawansowanej hemostazy

- Generator wygeneruje drugi sygnał dźwiękowy, gdy technologia adaptacji do tkanek będzie regulować dostarczanie energii. Czynniki mające wpływ na temperaturę, na przykład płyny lub niewielka ilość tkanki lub jej brak w szczękach, mogą mieć wpływ na obecność lub czas zmiany tonu. Zmiana sygnału dźwiękowego nie stanowi potwierdzenia uzyskania pożądanego efektu na tkance. Po usłyszeniu drugiego sygnału należy ocenić sytuację oraz zakończyć daną czynność chirurgiczną, na przykład poprzez stopniowe stosowanie naprężenia w celu uzyskania przecięcia. Zmiana drugiego sygnału dźwiękowego nie stanowi substytutu doświadczenia chirurgicznego.

Dźwięk	Przycisk	Czynność
Wysoki, powtarzany pojedynczy ton	Dotyczy obydwu przycisków	Technologia adaptacji do tkanek jest aktywna

OSTRZEŻENIE: Gdy instrument jest włączony, unikać kontaktu ze wszystkimi metalowymi lub plastikowymi instrumentami lub przedmiotami (Rysunek 4). Kontakt aktywowanego instrumentu ze sztywkami, klipsami lub innymi instrumentami może doprowadzić do porysowania, pęknięcia, złamania lub szybszego zużycia ostrza.

Przeostroża: Unikać kontaktu ze wszystkimi metalowymi lub plastikowymi instrumentami lub przedmiotami, takimi jak chwytaki lub manipulatory maciczne.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy kiedy zastosowanie energii jest pożądane przed pełnym zamknięciem szczęk. Po wciśnięciu przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy, energia nie jest dostarczana dopóki szczęki urządzenia nie zostaną całkowicie zamknięte. Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy bez całkowitego zamknięcia spustu może skutkować niewytworzeniem hemostazy.

OSTRZEŻENIE: Jeśli aktywacja zostanie przypadkowo zatrzymana podczas zamykania, należy utrzymać zamknięcie szczęk i aktywować ponownie. Zwolnienie spustu w trakcie zamykania tkanek może grozić niewytworzeniem hemostazy.

Przeostroża: Aby zapobiec uszkodzeniu ochraniacza tkankowego i wystąpieniu podwyższonych temperatur ostrza, ramienia zaciskowego i dystalnej części trzonu, w momencie gdy ostrze jest aktywne, a między ostrzem i ochraniaczem tkankowym nie ma żadnych tkanek, oraz podczas wykonywania cięcia wstecznego ramię zaciskowe powinno być otwarte (Rysunek 5).

Przeostroża: Może dojść do uszkodzenia ochraniacza tkankowego, jeśli urządzenie zostanie aktywowane, a w zamkniętych szczękach nie będzie tkanki. Aktywacja bez tkanki pomiędzy szczękami spowoduje uszkodzenie ochraniacza tkankowego.

Przeostroża: Przedłużona aktywacja ostrza przy zamkniętym ramieniu zaciskowym (z tkanką lub bez tkanki pomiędzy ostrzem a ochraniaczem tkankowym) może spowodować uszkodzenie ochraniacza tkankowego.

OSTRZEŻENIE: Podczas testów na naczyniach o średnicy >5 mm, najsilniejsze zamknięcie uzyskano, gdy pozwolono, aby w trybie zaawansowanej hemostazy naczynie docelowe zostało całkowicie przecięte.

W celu zapewnienia optymalnego działania urządzenia i dla uniknięcia zlepania się tkanek ostrze, ramię zaciskowe oraz dystalny koniec trzonu powinny być czyszczone w trakcie zabiegu poprzez uruchamianie końcówki urządzenia przy zanurzeniu w roztworze soli. (Rysunek 6)

OSTRZEŻENIE: Nie czyścić krawędzi ostrza materiałami ściernymi. Można ją wytrzeć wilgotnym gazikiem, aby w razie potrzeby usunąć resztki tkanek. Jeśli na ramieniu zaciskowym wciąż widoczna jest tkanka, do usunięcia jej pozostałości należy użyć kleszczyków hemostatycznych, uważając, aby nie uruchomić instrumentu (Rysunek 7). Należy unikać kontaktu instrumentu z kleszczykami hemostatycznymi, gdy jego końcówka jest uruchomiona. Zarysowania na powierzchni ostrza mogą być przyczyną jego pęknięcia lub złamania i przedwczesnego uszkodzenia.

8 Zamknąć ramię zaciskowe poprzez zamknięcie spustu, a następnie usunąć trzon przez trokar lub nacięcie.

9 Odłączyć urządzenie od generatora.

10 **WYŁĄCZYĆ** generator za pomocą wyłącznika zasilania.

11 Wyjąć instrument wraz z przewodem do odpowiedniego pojemnika. Demontaż urządzenia nie jest wymagany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.
- Minimalnie inwazyjne procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia.
- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia procedury minimalnie inwazyjnej pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
- Dogłębne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi oraz ultradźwiękowymi jest niezbędne dla zapobiegania porażeniom i oparzeniom pacjenta i personelu medycznego oraz uszkodzeniom urządzenia i innych narzędzi medycznych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone. Nie narzucać w płynach instrumentów, chyba że instrumenty są do tego przeznaczone i odpowiednio oznaczone.
- Sprawdzić zgodność z generatorami. Urządzenie można używać wyłącznie z generatorem G11 firmy Ethicon Endo-Surgery (GEN11) z oprogramowaniem w wersji 2018-1 lub nowszej. Wersję oprogramowania można sprawdzić w sekcji „Informacje o systemie” w menu „Ustawienia” generatora G11 (GEN11). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika generatora G11 (GEN11).
- Gdy instrument jest włączony, unikać kontaktu ze wszystkimi metalowymi lub plastikowymi instrumentami lub przedmiotami. Kontakt aktywowanego instrumentu ze zsyszkami, klipsami lub innymi instrumentami może doprowadzić do porysowania, pęknięcia, złamania lub szybszego zużycia ostrza.
- Nie stosować przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy kiedy zastosowanie energii jest pożądane przed pełnym zamknięciem szczęk. Po wciśnięciu przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy, energia nie jest dostarczana dopóki szczęki urządzenia nie zostaną całkowicie zamknięte. Przycisk wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy bez całkowitego zamknięcia spustu może skutkować niewytworzeniem hemostazy.
- Jeśli aktywacja zostanie przypadkowo zatrzymana podczas zamykania, należy utrzymać zamknięcie szczęk i aktywować ponownie. Zwolnienie spustu w trakcie zamykania tkanek może grozić niewytworzeniem hemostazy.
- Aby zapobiec uszkodzeniu ochroniacza tankowego i wystąpieniu podwyższonych temperatur ostrza, ramienia zacisku i dystalnej części trzonu, w momencie gdy ostrze jest aktywne, a między ostrzem i ochroniaczem tankowym nie ma żadnych tkanek, oraz podczas wykonywania cięcia wstecznego ramię kleszczyków powinno być otwarte.
- Podczas testów na naczyniach o średnicy >5 mm, najsilniejsze zamknięcie uzyskano, gdy pozwolono, aby w trybie zaawansowanej hemostazy naczynie docelowo zostało całkowicie przecięte.

- Nie czyścić krawędzi ostrza materiałami ściernymi. Można ją wytrzeć wilgotnym gazikiem, aby w razie potrzeby usunąć resztki tkanek. Jeśli na ramieniu zaciskowym wciąż widoczna jest tkanka, do usunięcia jej pozostałości należy użyć kleszczyków hemostatycznych, uważając, aby nie uruchomić instrumentu. Należy unikać kontaktu instrumentu z kleszczykami hemostatycznymi, gdy jego końcówka jest uruchomiona. Zarysowania na powierzchni ostrza mogą być przyczyną jego pęknięcia lub złamania i przedwczesnego uszkodzenia.
- W przypadku awarii zestawu należy mieć dostęp do odpowiedniego sprzętu zapasowego zgodnego ze stosowaną procedurą.
- Dźwięki o wysokiej częstotliwości generowane przez ostrze oznaczają sytuację odbiegającą od normy i wskazują na niewłaściwą pracę ostrza. Może to spowodować nieprawidłowe rozgrzanie trzonu i uraz ciała użytkownika lub pacjenta.
- Instrumenty pozwalają na koagulację naczyń o średnicy do 7 mm przy użyciu przycisku wspomagania elektrycznego z trybem zaawansowanej hemostazy. Nie należy próbować uszczelniać naczyń o średnicy przekraczającej 7 mm.
- Nagromadzenie krwi oraz tkanek między ostrzem a trzonem może spowodować wystąpienie nadmiernie wysokiej temperatury na dystalnym końcu trzonu. Aby zapobiec oparzeniom, usunąć widoczne resztki tkanek z dystalnego końca trzonu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich źródeł energii (narzędzia elektrochirurgiczne, laserowe lub ultradźwiękowe) istnieją obawy, że produkty uboczne, takie jak smugi dymu tankowego i aerozole, są potencjalnie rakotwórcze i zakaźne. W czasie przeprowadzania zabiegów otwartych jak i laparoskopowych należy stosować odpowiednie środki ochronne, takie jak osłony oczu, maski filtracyjne oraz skuteczny sprzęt do usuwania dymu.
- Nie próbować zginać, ostrzyć lub w jakikolwiek inny sposób zmieniać kształtu ostrza. Wykonywanie takich zmian może spowodować uszkodzenie ostrza i uraz użytkownika lub pacjenta.
- Aby zapobiec urazowi użytkownika lub pacjenta w razie przypadkowego uruchomienia, ostrze instrumentu, ramię zaciskowe oraz dalszy koniec trzonu nie powinny znajdować się blisko pacjenta, tkanin lub materiałów łatwopalnych, jeśli nie są używane.
- W trakcie i po aktywacji w tkankach może dojść do nagrzania się ostrza, ramienia zaciskowego i dystalnego odcinka trzonu na długości 7 cm. W każdym momencie należy unikać niezamierzonego kontaktu z tkanką, serwetami chirurgicznymi, odzieżą chirurgiczną personelu.
- Nie wprowadzać ani wyciągać instrumentu z otwartymi szczękami przez tulejkę trokara, gdyż może to uszkodzić instrument.
- Należy zwrócić uwagę, aby nie przykładać siły między ostrze instrumentu a ochroniacz tankowy, jeśli między nimi nie ma tkanki. Przyciskanie ochroniacza tankowego do aktywnego ostrza urządzenia, w przypadku braku kontaktu z tkanką na całej długości ostrza, spowoduje wyższe temperatury ostrza, ramienia zaciskowego i dystalnej części trzonu oraz może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia. Jeśli tak się stanie, może dojść do uszkodzenia instrumentu, a na ekranie dotykowym generatora zostanie wyświetlony komunikat dotyczący rozwiązania problemu.
- Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta, nie wolno aktywować przyrządu elektrochirurgicznego w bliskiej odległości od instrumentów HARMONIC. Aerozole powstające w trakcie aktywacji instrumentów HARMONIC w tkance tłuszczowej są potencjalnie łatwopalne.
- Cała odsłonięta końcówka ostrza oraz odsłonięty fragment trzonka ostrza będą ciąć/koagulować tkankę, gdy ostrze instrumentu zostanie aktywowane. Podczas korzystania z instrumentu należy uważać, aby przypadkowo nie dotknąć odsłoniętych powierzchni ostrza do pobliskiej tkanki.
- Należy stosować jedynie odpowiedni przełącznik nożny, instrumenty i przewód zasilający w celu zapewnienia, że są one kompatybilne z generatorem.
- Po wyjściu instrumentu sprawdzić tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać.
- W przypadku stosowania instrumentów HARMONIC do cięcia narządów litych, pomyślnie uzyskanie hemostazy może wymagać zastosowania dodatkowych środków. Ze względu na trudności z wizualizacją struktur wewnętrznych, należy postępować powoli i nie przecinać dużych obszarów tkankowych w trakcie jednej aktywacji. Używając instrumentu w takich warunkach, należy unikać rozdzielania dużych pęczków naczyniowych/żółciowych.
- Produkty wyprodukowane lub dystrybuowane przez firmę nie posiadające upoważnienia firmy Ethicon Endo-Surgery mogą nie być kompatybilne z systemem HARMONIC. Zastosowanie takich produktów może doprowadzić do nieoczekiwanych wyników i potencjalnego urazu użytkownika lub pacjenta.

- Nie dokonywano oceny urządzenia w głównych naczyniach centralnego układu krążenia i nie jest ono przeznaczane do stosowania w następujących naczyniach: tętnice płucne, aorta wstępująca, łuk aorty, aorta zstępująca do rozwidlenia aorty, tętnice wieńcowe, tętnica szyjna wspólna, tętnica szyjna zewnętrzna, tętnica szyjna wewnętrzna, tętnice mózgowe, pień ramienny-głowowy, żyły sercowe, żyły płucne, żyła główna górna i żyła główna dolna.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Należy unikać przypadkowej lub długotrwałej aktywacji urządzenia w pobliżu litych powierzchni (takich jak kość), ponieważ może to spowodować nagrzewanie się ostrza, a w konsekwencji jego awarię.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane tylko do jednorazowego użytku.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja urządzeń do jednorazowego użytku mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować chorobę, uraz lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.
- Może dojść do uszkodzenia ochroniacza tankowego, jeśli urządzenie zostanie aktywowane, a w zamkniętych szczękach nie będzie tkanki. Aktywacja bez tkanki pomiędzy szczękami spowoduje uszkodzenie ochroniacza tankowego.
- Unikać kontaktu ze wszystkimi metalowymi lub plastikowymi instrumentami lub przedmiotami, takimi jak chwytaki lub manipulatory maciczne.
- Przedłużona aktywacja ostrza przy zamkniętym ramieniu zaciskowym (z tkanką lub bez tkanki) pomiędzy ostrzem a ochroniaczem tankowym może spowodować uszkodzenie ochroniacza tankowego.

Utylizacja

Niektóre wewnętrzne elementy nożyc HARMONIC 1100 zawierają ołów (roztwór stały ceramiki PLZT). Utylizację produktu należy przeprowadzić zgodnie z miejscowymi wymaganiami i przepisami.

Sposób dostarczania

Nożyce HARMONIC 1100 dostarczane są jalone i przeznaczone są do użytku u jednego pacjenta. Po użyciu urządzenie należy wyrzucić.

ETHICON

HARMONIC® 1100 olló

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vezethet.

Fontos: A csomaghoz mellélt használati útmutató a HARMONIC® 1100 olló használatával kapcsolatos használati utasításokat tartalmazza. A tájékoztató nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

Javallatok

A HARMONIC 1100 ollós műszer lágy szövet bemetszésekre javallott abban az esetben, ha a vérzés csillapítása és az égési sérülés minimalizálása a cél. A műszereket fel lehet használni elektrosebészeti, lézeres és acél szikével végzett beavatkozások kiegészítőjeként, illetve azokat helyettesítve általános, gyermekgyógyászati, nőgyógyászati, urológiai, mellkas beavatkozások, nyirokerek elzárását és átmetszését célzó műtétek során. A műszer a Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gomb megnyomásával a 7 mm-es és annál kisebb átmérőjű véredények koagulációját teszi lehetővé.

Ellenjavallatok



- A műszerek nem javallottak csontmetszésre.
- A műszerek nem használhatók a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett koagulációjára.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok

Az ultrahangos berendezésekkel összefüggésbe hozható nemkívánatos mellékhatások és kockázatok többek között: vérzés kialakulásának lehetősége, mechanikai vagy hőhatás miatti szövetkárosodás, nem steril felületek bejuttatása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy véletlenszerű szöveti reakció, áramütés, idegentesttel vagy mágneses rezonanciával szembeni inkompatibilitás, valamint egy vagyontárgy vagy a környezet károsodása. Továbbá az eszközök aktiválása, sérült eszközök használata, elektromágneses interferencia, helytelen összeszerelés miatt hallható zaj, a nyomatékulcs nem megfelelő használata, illetve az eszköz módosítására tett kísérlet véletlen sérülést okozhat, valamint elnyúló műtéti beavatkozást vagy más fajta sebészeti megközelítés alkalmazását eredményezheti.

Eszköz leírása

A HARMONIC 1100 ollós műszer egy steril, egyetlen betegten történő használatra szolgáló műszer, amely a véredények bemetszésére, a szövet megragadására, koagulációra, valamint a penge és a rögzítőkar közötti elvágására alkalmas. A műszer egy integrált kézi összetevőt és két energialeadó gombot tartalmazó ergonomikus fogantyúból áll:

- 1) Energialeadó gombok  – a teljesítmény szintjét 1 - 5 között állíthatja a felhasználó.
- 2) Energialeadó gombok Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval  – nagy erek elzárására; a teljesítmény szintjét nem állíthatja a felhasználó.

A műszer két szárhosszúságban áll rendelkezésre – 20 cm-es és 36 cm-es.

A fogantyú integrált, hangjelzést adó és tapintással érzékelhető visszajelzést adó mechanizmusa jelzi a ravasz teljes behúzását. A műszer egy rögzítőkart és egy bevont, ívelt pengét tartalmaz, amely egy 5 mm átmérőjű szűrőcsapon, egy 5 mm-es szűkítővel ellátott nagyobb átmérőjű szűrőcsapon átvethető, vagy szűrőcsap használata nélkül egy bemetszésen keresztül alkalmazható. A műszer szára körben teljesen elforgatható, ami megkönnyíti a célszövet szemrevételezését és elérését. A műszeren található két vonal a véredény relatív méretét mutatja. Az Energialeadó gomb használata legfeljebb 5 mm-es és annál kisebb átmérőjű erek esetén javallott. Az Energialeadó gomb használatakor érhető el a leggyorsabb vágási sebesség. A Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gombot nagyobb erekhez tervezték, használata 7 mm-es és annál kisebb átmérőjű erek esetén javallott. A Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval ellátott Energialeadó gomb használatakor a vágási sebesség csökken, és ekkor legnagyobb a vérzéscsillapító hatás. A műszer kifejezetten a HARMONIC 1100 ollókra jellemző adaptív szövetechnológiát alkalmaz. Ennek segítségével a generátor azonosítani és monitorozni tudja a műszert használata során, ami által lehetővé válik, hogy a generátor módosítsa és kiigazítsa a kimeneti teljesítményt, valamint szükség szerint hangjelzéssel értesítse a felhasználót.

A HARMONIC 1100 ollós műszer kizárólag G11 típusú, 2018-1 vagy annál frissebb verziójú szoftverrel rendelkező generátorral (GEN11) együtt történő használatra készült. A szoftver felülvizsgálatával kapcsolatos információt a „Rendszerinformáció” menüpont alatt találhatja a G11 (GEN11) generátor „Beállítások” menüjében. A műszer használata előtt olvassa el a G11 generátor (GEN11) használati utasításokat.

Illusztráció és elnevezés (1. Illusztráció)

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Bevont penge | 5. Energialeadó gomb |
| 2. Rögzítőkar és szövetpárna | 6. Energialeadó gomb Továbbfejlesztett vérzéscsillapítás funkcióval |
| 3. Szár | 7. Fogantyú |
| 4. Forgatógomb | 8. Ravasz |

Tárolási feltételek

Hőmérséklet: ≤+30 °C

Relatív páratartalom: 10% - 65%

Tárolási és szállítási feltételek






Tartsa szárazon






Védje a hőtől




A kimenet műszaki jellemzői






Maximum 300 VAC RMS

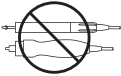

Folyamatos 60 watt


	<p>Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato mediante ossido di etilene Esterilizado por óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno Gesteriliseerd met ethylenoxide Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid</p>	<p>Steriloitu etyleenioksidilla Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο Steriliserad med etylenoxid Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu Etilén-oxid használatával sterilizálva Sterilizováno pomoci etylenoxidu Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir 使用环氧乙烷灭菌</p>
	<p>Use-by Date À utiliser avant Verw. bis Data di scadenza Data de validade A utilizar antes de Houdbaarheidsdatum Udløbsdato</p>	<p>Viimeinen käyttöpäivä Ημερομηνία λήξης Utgångsdatum Data ważności Felhasználhatósági idő Použitelné do Son Kullanma Tarihi 有效期</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 käyttöopas/vihkonen. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών. Läs användarhandboken/broschyren. Zapoznać się z instrukcją/broszurą. Olvassa el a Használati útmutatót/füzetét. Viz Návod s pokyny / příbalový leták. Kullanım Kitapçığına/Broşürüne bakın. 参阅使用说明指南/手册。</p>	
	<p>Do not re-use. Ne pas réutiliser. Das Instrument nicht wiederverwenden. Non riutilizzare. O dispositivo não deve ser reutilizado. No reutilizar. Niet opnieuw gebruiken. Må ikke genbruges. Ei saa käyttää uudelleen.</p>	<p>Μην την επαναχρησιμοποιείτε. Återvänd inte produkten. Urządzenia nie wolno używać ponownie. Ne használja fel újra. Nepoužívejte opakovaně. Tekrar kullanmayın. 不要再次使用。</p>
	<p>Do not resterilize. Ne pas restériliser. Nicht resterilisieren. Non risterilizzare. Não reesterilizar. No reesterilizar. Niet opnieuw steriliseren. Må ikke gensteriliseres.</p>	<p>Ei saa steriloida uudestaan. Μην επαναποστείρωτε. Får ej omsteriliseras. Nie sterylizować ponownie. Tilos újra sterilizálni! Nástroj znovu nesterilizujte. Tekrar Steril Etmeyin. 不得再次灭菌。</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. Må 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. Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın. 如包装损坏，切勿使用。</p>	
	<p>Caution Attention Achtung Attenzione Atenção Atención Let op Forsigtig</p>	<p>Varoitus Προσοχή Försiktighet Przestroga Figyelmeztetés Upozornění Dikkat 小心</p>
	<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 gebruiksaanwijzing. Læs brugsvejledningen.</p>	
	<p>Batch code Numéro de lot Chargenbezeichnung Codice lotto Código do lote Código de lote Partijcode Batchcode</p>	<p>Lue käyttöohjeet. Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης. Se bruksanvisningen. Zapoznać się z Instrukcją użycia. Ölvasse el a Használati utasítást. Prostudujte návod k použití. Kullanım Talimatlarını Bakın. 请参阅使用说明。</p>
	<p>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 repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Avrupa Topluğunda Yetkili Temsilci 欧盟授权代理</p>	

	<p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Atenção: A legislação federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammatilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammatillaisen määräyksestä. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περιθαλψής ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περιθαλψής. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Przestroga: Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Figyelmeztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfellelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. Dikkat: Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanslı sağlık çalışanınin isteği ile satılabilir. 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>	
	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbicante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/fabricagedatum Producent/fremstillingsdato Valmistaja/valmistuspäivä</p>	<p>Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/tillverkningsdatum Producent/data produkcji Gyártó/Gyártás dátuma Výrobce/Datum výroby Üretici/Üretim Tarihi 制造商/制造日期</p>
	<p>Upper limit of temperature Limite supérieure de température Höchsttemperatur Limite superiore della temperatura Limite superior de temperatura Limite máximo de temperatura Maximumtemperatur Øvre temperaturgrænse</p>	<p>Lämpötilan yläraja Ανώτατο όριο θερμοκρασίας Øvre temperaturgräns Görne ograniczenie temperatury Hőmérséklet felső határa Horní hranice teploty Üst Sıcaklık Sınırı 温度上限</p>

	Humidity Limitation Limites d'humidité Luftfeuchte Limiti di umidità Limites de humidade Limite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfugtighedsbegrænsning	Ilmankosteusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbegränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozás Omezení vlhkosti Nem Simiri 湿度限制
	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 Ambalaj İçeriği 包装规格
	Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer	Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalog Numarası 目录编号
	Keep dry. A conserver au sec. Vor Nässe schützen. Mantenere asciutto. Manter seco. Guardar en un lugar seco. Droog houden. Skal holdes tørt.	Pida kuivana. Να διατηρείται στεγνό. Förvaras torr. Chronić przed wilgocią. Tartsa szárazon. Udržujte v suchu. Kuru yerde saklayın. 保持干燥。
	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. Manter alejado de fuentes de calor. Verwijderd houden van warmte. Hold væk fra varmekilder.	Pidetävä etäällä kuumuudesta. Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα. Får inte utsättas för värme. Trzymać z dala od źródeł ciepła. Védje a hőtől. Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů. Sicaktan uzak tutun. 避免受热。

	No separate hand piece required Aucune poignée de connexion séparée n'est requise Kein separates Handstück erforderlich Non è richiesto un manipolo separato Não é necessária uma peça de mão em separado No es necesario ningún mango transductor aparte Geen afzonderlijk handstuk vereist Der kræves ikke et separat håndstykke Erillistä käsiosaa ei tarvita Δεν απαιτείται ξεχωριστή χειρολαβή Ingen separat kopplingsenhet behövs Nie jest wymagana osobna rękojeść Nincs szükség külön kézidarabra Není nutné používat samostatný ruční díl Ayrı bir el tutacı gerekmez 无需独立手柄
	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 "5" 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). 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. Le numéro « 5 » 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). 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 „5“ 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). 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 "5" 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>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 “5” no símbolo refere-se ao período de utilização amigável ao ambiente; após o fim deste período de utilização amigável ao 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 «5» del símbolo se refiere al período de uso en 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>Geeft 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 “5” in het symbool heeft betrekking op de periode voor milieuvriendelijk gebruik. Wanneer deze periode is verstreken, moet dit soort producten worden gerecycled (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 “5” 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 myrkyviä ja vaarallisia aineita tai osia määrättyä enimmäispitoisuusarvoa suurempana määränä. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden tai osien nimet ja pitoisuudet esitetään tuotteen kiinalaisessa käyttöoppaassa. Symbolin numero “5” tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaika. 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 «5» 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 koncentrationvärdena. Namnen på de giftiga och farliga ämnena eller elementen och deras innehåll ska tillhandahållas i den kinesiska produkthandboken. Siffran ”5” 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 „5” 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 értéket meghaladó koncentrációban. A mérgező és veszélyes anyagok nevét és anyagait vagy elemét fel kell tüntetni a kínai felhasználási kézikönyvben. A jelben található „5”-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. Názyvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků bude poskytnut v čínském návodu k použití. Číslo „5“ v symbolu se týká období použití, které je šetrné k životnímu prostředí; po vypršení období ekologicky šetrného použití musí být oloženy do recyklačního systému (symbol Čínské lidové republiky pro omezení některých nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických výrobcích).</p> <p>Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) tanımlanmış maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içerdiğini gösterir. Toksik ve tehlikeli maddeler veya öğelerin adları ve içerikleri Çince ürün el kitabında belirtilecektir. Simgedeki “5” rakamı çevre dostu kullanım süresini belirtir. Çevre dostu kullanımı süreleri bittikten sonra, gerek donüştürme sistemine konmaları gerekir (Çin Halk Cumhuriyeti’nin elektrikli ve elektronik ürünlerdeki Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) simgesi).</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 “5” 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>
	<p>Peel here. Peler ici. Hier abziehen. Staccare qui. Destacar por aqui. Tirar por aqui. Verwijderen. Træk her.</p> <p>Avaa tästä. Αποκολλήστε εδώ. Öppnas här. Tu oderwać. Itt nyilik. Zde odlepte. Buradan Yırtın. 从此处撕下。</p>



P000914P05

REF

HAR1120, HAR1136

EC REP

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

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



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. 2020-12-31

CE 0123

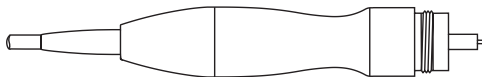
P000914P05

PRODUCT CODE	PART	ARTWORK DOCUMENT	TEMPLATE NUMBER	INK R-SPEC NUMBER	ETHICON™	CONFIDENTIAL - NOT TO BE REPRODUCED OR USED IN ANY WAY WITHOUT WRITTEN ETHICON ENDO-SURGERY, INC. APPROVAL CINCINNATI, OH
HAR1120 HAR1136	A001912P00	A001912 Rev A	N/A	R3024-01		

Black

ETHICON Harmonic®

Dotyczy Zadanie 4, poz. 10



Gray Hand Piece and Gray Test Tip
Pièce à main grise et embout testeur gris
Graues Handstück und graue Testspitze
Manipolo grigio e punta test grigia
Peça de mão e ponta de teste cinzentas
Mango transductor gris y
punta de prueba gris
Grijs handstuk en grijze testtip
Gråt håndstykke og grå testspids
Harmaa kahvaosa ja harmaa testikätki
Γκριζα Χειρολαβή και
Γκριζο Δοκιμαστικό Άκρο
Grå kopplingsenhet och grå testspets

Szara rączka i szara końcówka do testowania
Szürke kézi darab és szürke próba-végdarab
Šedý nástavec a šedý testovací hrot
Sivá rukoväť a sivý skúšobný hrot
灰色手柄和灰色测试头

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® Gray Hand Piece and Gray Test Tip. It is not a reference to surgical techniques.

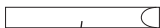
HARMONIC is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON™

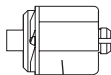
PART OF THE *ΕΘΝΙΚΟΝ-ΕΘΝΙΚΟΝ* FAMILY OF COMPANIES

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instruities, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, 使用说明

1



1



2



3

4

- Produkter som tillverkas eller distribueras av företag som inte auktoriserats av Ethicon Endo-Surgery kan vara inkompatibla med HARMONIC® system. Användning av sådana produkter kan leda till oväntade resultat och skada på patient eller användare.
 - Använd denna kopplingsenhet endast med en kompatibel Ethicon-generator för att undvika eventuell risk för elchock.
- Efter att instrumentet avlägsnats skall det kontrolleras att hemostas föreligger i vävnaden. Om hemostas inte föreligger skall vedertagna metoder användas för att erhålla hemostas.
- Kontrollera att lämplig reservutrustning för den särskilda processen finns tillgänglig i fall av systemfel.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering kan leda till försämrad funktion hos anordningen och/eller leda till att anordningen går sönder, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller insjuknar.
- För att minimera korrosionsrisken ska inte fysiologisk koksaltlösning användas för rengöring.
- Följ anvisningarna och varningarna från leverantörerna av rengöringsmedel och utrustning som används. Undvik att exponera instrumenten för hypokloritlösningar, eftersom de framkallar korrosion. Använd inte rengöringsmedel som innehåller klorin eller klorid eftersom de är korroderande.

Transport och förvaring

Temperatur: -35 °C till +54 °C

Relativ luftfuktighet: 10% till 90%

Förvarings- och transportförhållanden

Förvaras torrt

Får inte utsättas för värme

Förvaringsförhållanden

Steriliserade produkter ska förvaras torrt och rent, skyddade mot direkt solljus, damm, skadedjur, extrema temperaturer och extrem luftfuktighet. Se bruksanvisningen från tillverkaren av steriliseringsomslaget när det gäller gränser för förvaringstiden för sterila produkter.

Kassering

Vissa inre komponenter i kopplingsenheten innehåller bly (PZT bly-zirkonat-titanat). Bortskaffning bör ske i enlighet med lokala föreskrifter och bestämmelser.

Leverans

Kopplingsenheten och testspetsen levereras osterila. Steriliseras före användning.

HARMONIC®

Szara rączka i szara końcówka do testowania

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcje dotyczące użytkowania szarej rączki i szarej końcówki do testowania HARMONIC®. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

HARMONIC jest znakiem towarowym Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

Szara rączka HARMONIC®, gdy jest używana w połączeniu z instrumentami HARMONIC®, jest przeznaczona do nacinania tkanek miękkich w sytuacjach, gdy wymagane jest ograniczenie do minimum krwawienia oraz uszkodzenia termicznego tkanek. Instrumenty te mogą być używane jako instrumenty pomocnicze lub zastępować urządzenia elektrochirurgiczne, lasery i stalowe skalpele.

Przeciwwskazania

- Narzędzia nie są przeznaczone do nacinania kości.
- Narzędzia nie są przeznaczone do zamykania światła jajowodów w celach antykoncepcyjnych.

Niepożądane działania uboczne / zagrożenia resztkowe:

Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane ze stosowaniem urządzeń ultradźwiękowych obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki (na skutek uszkodzenia mechanicznego lub termicznego), wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądaną reakcji tkankowej, niezgodności wynikającej z obecności ciała obcego lub z zastosowania rezonansu magnetycznego, wystąpienia wstrząsu elektrycznego oraz uszkodzenia własności lub uszczerbku na środowisku. Problemy związane z uruchomieniem urządzenia, jego uszkodzeniem, zakłóceniami elektromagnetycznymi, hałasem spowodowanym nieprawidłowym złożeniem urządzenia, nieprawidłowe stosowanie klucza do ostrzy lub wszelkie próby przerabiania urządzenia mogą skutkować uszkodzeniem ciała, przedłużeniem czasu trwania zabiegu lub koniecznością zmiany stosowanej metody chirurgicznej.

Opis narzędzia

Szara rączka HARMONIC® jest przeznaczona do przetwarzania energii elektrycznej z kompatybilnego generatora Ethicon na ruch mechaniczny ostrzy instrumentu. Rączka jest przeznaczona do stosowania z kompatybilnym generatorem Ethicon.

Rączka jest na stałe połączona z szarym przewodem, podłączonym do przedniej części generatora.

Rączka jest instrumentem wielokrotnego użytku o ograniczonym czasie życia. Rączka została wyposażona w licznik, który ogranicza możliwość jej zastosowania do 95 razy. Po przeprowadzeniu 95 zabiegów generator zgłosi błąd rączki. Liczba aktywacji w obrębie zabiegu nie jest ograniczona, a licznik nie odliczy wykonania zabiegu, dopóki rączka nie zostanie odłączona lub generator nie zostanie wyłączony. Pozostała liczba zabiegów jest wskazywana na wyświetlaczu generatora, na ekranie systemowym Ustawienia. Rączka jest kompatybilna z oprogramowaniem generatora w wersji 2018-1 lub późniejszej.

Rączka jest pakowana razem z kluczem do ostrzy oraz końcówką do testowania. Klucz do ostrzy jest stosowany do mocowania ostrzy instrumentu do rączki. Rączka, klucz do ostrzy oraz końcówka do testowania są pakowane w postaci niesterylnej, dlatego przed użyciem muszą zostać poddane sterylizacji zgodnie z instrukcjami dołączonymi do opakowania. Przed zastosowaniem tych instrumentów należy przeczytać instrukcję obsługi kompatybilnego generatora Ethicon.

Ilustracja i nomenklatura (ilustracja 1)

- Końcówka do testowania
- Klucz do ostrzy
- Rączka
- Powierzchnia mocowania ostrza

Instrukcja użytkownika

Przed zastosowaniem narzędzia należy sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

- Przed użyciem należy zdjąć i wyrzucić osłonę zabezpieczającą znajdującą się na powierzchni mocowania ostrza.
- Przed pierwszym użyciem wyczyścić i poddać sterylizacji rączkę i końcówkę do testowania, zgodnie z zalecanymi instrukcjami regeneracji zawartymi w niniejszej ulotce.
- Przed każdym użyciem należy skontrolować wzrokowo rączkę pod kątem uszkodzeń, które mogły powstać podczas manipulowania instrumentem i jego czyszczenia, a także sprawdzić, czy instrument działa prawidłowo i czy nie jest potrzebna konserwacja lub naprawa. Szczegóły dotyczące kontroli wzrokowej znajdują się w części **Kontrola**.

Instrukcje regeneracji

- To urządzenie jest dostarczane jako niesterylne i musi zostać wyczyszczone i poddane sterylizacji przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
- Dokładne czyszczenie jest konieczne w celu zapewnienia prawidłowego działania mechanicznego urządzenia.
- Każde urządzenie należy przetwarzać oddzielnie, a matowe powierzchnie należy zabezpieczyć przed zadrapaniami.
- Konstrukcja urządzenia umożliwia skuteczne czyszczenie i dokładną sterylizację. Użytkownik musi dopilnować, aby czyszczenie i sterylizacja były prowadzone zgodnie z wytycznymi, normami i wymogami krajowych organów służby zdrowia.

Przetwarzanie w miejscu użycia (na sali operacyjnej)

- Oczyścić urządzenie po użyciu tak szybko, jak to możliwe.
- Usuwać nadmierne zabrudzenia stałe, używając jednorazowych chusteczek, enzymatycznej pianki lub zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu. Zabrudzone urządzenia powinny być oddzielone od niezabrudzonych urządzeń.
- Zabrudzone urządzenia należy przykryć ręcznikiem zwilżonym wodą z kranu (sterylną lub o krytycznej czystości) w celu niedopuszczenia do zaschnięcia krwi i/lub zanieczyszczeń. Zasnienię zabrudzenia mogą zwiększać czas i wysiłek potrzebny do zakończenia przetwarzania.
- Jeżeli wykonanie zaleceń z powyższych etapów nie jest możliwe, można umieścić urządzenie w pojemniku, zanurzając je w wodzie z kranu, sterylnej lub o krytycznej czystości i przykrywając, w celu przetworzenia do obszaru przetwarzania.
- Przeostroża:** Aby zminimalizować ryzyko korozji, do czyszczenia nie należy używać roztworu soli.
- Postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w częściach **Czyszczenie i Sterylizacja** poniżej.

Zabezpieczenie i transport

Urządzenia wykorzystane podczas zabiegu chirurgicznego mogą być uważane za zagrożenie biologiczne i powinny zostać bezpiecznie przetransportowane do wyznaczonego obszaru przetwarzania, zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu oraz lokalnymi zasadami.

Czyszczenie (po zabiegu)

Czyszczenie należy przeprowadzić jak najszybciej po użyciu, najlepiej w ciągu jednej godziny od użycia. Urządzenie zostaje bezpiecznie przetransportowane do wyznaczonego obszaru przetwarzania, zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu oraz lokalnymi zasadami.

Przeostroża: Należy przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń dostarczonych przez dostawców wszelkich używanych środków czyszczących oraz wyposażenia. Unikać wystawiania urządzeń na działanie roztworów podchlorynu, ponieważ sprzyja to korozji. Nie używać środków czyszczących zawierających chlor lub chlorki, ponieważ są żrące.

Użytkownik musi dopilnować, aby czyszczenie i sterylizacja były prowadzone zgodnie z właściwymi wytycznymi, normami lub wymogami krajowych organów służby zdrowia. Należy używać niskopieniących detergentów enzymatycznych do zastosowań szpitalnych, o pH od neutralnego do lekko zasadowego, niskopieniących detergentów do zastosowań szpitalnych o neutralnym pH (pH 7–9) oraz niskopieniących lekko zasadowych detergentów do zastosowań szpitalnych o $\text{pH} \leq 11$ (przygotowanych zgodnie z instrukcjami producenta). W badaniach skuteczności czyszczenia używane były detergenty enzymatyczne i lekko zasadowe. Są to typy produktów, które mogą być wykorzystywane w procesie czyszczenia. W dalszej części niniejszej instrukcji będzie używane ogólne określenie „detergent” lub „detergenty”. Należy zadbać o to, aby instrukcje producenta detergentu dotyczące stężenia, temperatury oraz jakości wody były stosowane podczas procesu czyszczenia. W przypadku stosowania lekko zasadowych detergentów, w procesie czyszczenia należy używać wody o krytycznej czystości.

Chemiczna jakość wody używanej podczas czyszczenia może wpływać na bezpieczeństwo urządzenia. Placówki powinny przestrzegać zalecanych wymagań dotyczących jakości wody używanej do przetwarzania urządzeń, zgodnie z lokalnymi wytycznymi (takimi jak AAMI TIR34 – woda do regeneracji wyrobów medycznych), instrukcjami producentów detergentów oraz niniejszą instrukcją użycia.

Instrukcje czyszczenia wstępnego (PRZED czyszczeniem automatycznym lub ręcznym)

- 1 Zanurzyć urządzenie na co najmniej 10 minut i maksymalnie na 60 minut w detergencie enzymatycznym lub równoważnym środku przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężenia, jakości wody i temperatury.
 - 2 Wyjąć urządzenie z detergentu.
 - 3 Zanurzyć urządzenie w czystym zlewie napełnionym zimną lub ciepłą wodą z kranu, przy czym temperatura nie powinna przekraczać 40 °C. Używając szczotki o miękkim (nylonowym) włosiu (podobnej do szczoteczki do zębów) lub miękkiej szmatki, wyczyścić urządzenie z zewnątrz, zwracając szczególną uwagę na szczeliny, gwinty śrub i szwy.
 - Przeostroża:** Nie używać szczotek czyszczących, ściernych środków do czyszczenia ani szczotek ze stalowego drutu, które mogłyby spowodować uszkodzenie powierzchni urządzenia.
 - 4 Oplukać dokładnie urządzenie z zewnątrz zimną lub ciepłą wodą z kranu przez co najmniej jedną minutę.
- Uwaga:** Nie zaleca się stosowania myjni ultradźwiękowych do czyszczenia rączki.

Po etapie czyszczenia wstępnego urządzenie należy zastosować zatwierdzoną metodę automatycznego lub ręcznego przetwarzania. Należy zapoznać się ze standardowymi procedurami obowiązującymi w szpitalu i zasadami lokalnymi/krajowymi w celu ustalenia, czy wymagana jest dezynfekcja. Należy pamiętać, że dezynfekcja jest obowiązkowa w niektórych częściach świata, np. w UE. W różnych krajach istnieją różne wymagania dotyczące A_{90} , np. $A_{90} \geq 600$ (90 °C przez 1 minutę) lub $A_{90} \geq 3000$ (90 °C przez 5 minut). Użytkownik musi dopilnować, aby czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja były przeprowadzane zgodnie z właściwymi lokalnymi wytycznymi, normami lub wymogami krajowych organów służby zdrowia.

Metoda czyszczenia automatycznego (metoda preferowana)

Po etapie czyszczenia wstępnego urządzenie należy poddać czyszczeniu/dezynfekcji w zatwierdzonym automatycznym urządzeniu czyszczącym-dezynfekującym, zgodnie z normą ISO 15883 lub równoważną, z użyciem typowego cyklu dla instrumentów, bez smarowania, Vario TD lub programu podobnego do następującego cyklu, o ile będą spełnione minimalne parametry opisane poniżej.

Faza	Czas recykulacji (minuty:sekundy)	Temperatura	Rodzaj detergentu	Zatwierdzone parametry
Mycie wstępne	02:00	Zimna woda z kranu	Nd.	2 minuty, zimna woda z kranu
Mycie enzymatyczne	02:00	Woda z kranu <40 °C	Detergent enzymatyczny o neutralnym pH lub lekko zasadowy detergent	nie
Mycie	03:00	Woda z kranu ≥ 40 °C	Detergent o neutralnym pH lub lekko zasadowy detergent	5 minut, woda z kranu 55–60 °C
Plukanie	02:00	Woda o krytycznej czystości >40 °C	Nd.	2 minuty, woda o krytycznej czystości
*Dezynfekcja termiczna	01:00 – 10:00	Woda o krytycznej czystości ≥ 90 °C	Nd.	5 minut w temp. 90 °C
Suszenie	30:00	≥ 115 °C – nie przekraczać 134 °C	Nd.	30 minut w temp. 115 °C

Uwaga: Nie wystawiać urządzenia na działanie cyklu smarowania.

Uwaga: Program automatycznego czyszczenia może uwzględniać fazę mycia enzymatycznego lub nie. Pojedyncze lub łączone fazy mycia powinny być wykonywane przez co najmniej 5 minut. Temperatury stosowane podczas faz mycia enzymatycznego i/lub mycia powinny spełniać wymagania wynikające z zaleceń producenta detergentu.

Uwaga: Ręcznie wyczyścić górny i dolny pierścień kontaktowy, używając bawełnianego wacika zamoczonego w alkoholu izopropylowym, do momentu, aż będą widocznie czyste.

Dezynfekcja

Dezynfekcja termiczna może być uwzględniona jako część cyklu automatycznego czyszczenia. Urządzenie można poddać dezynfekcji termicznej w temperaturze od 90 °C do 100 °C przez czas od jednej (1) minuty do dziesięciu (10) minut, aby obsługa urządzenia była bezpieczniejsza.

Metoda czyszczenia ręcznego

- 1 Zanurzyć urządzenie na co najmniej 5 minut w detergencie przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi stężenia, jakości wody i temperatury.
- 2 Wyjąć urządzenie z detergentu.
- 3 Zanurzyć urządzenie w czystym zlewie napełnionym zimną lub ciepłą wodą o krytycznej czystości, przy czym temperatura nie powinna przekraczać 40 °C. Gdy urządzenie jest zanurzone, użyć szczotki o miękkim (nylonowym) włosiu (podobnej do szczoteczki do zębów) lub miękkiej szmatki do wyczyszczenia urządzenia z zewnątrz. Zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, gwinty śrub i szwy.
- Przeostroża:** Nie używać szczotek czyszczących, ściernych środków do czyszczenia ani szczotek ze stalowego drutu, które mogłyby spowodować uszkodzenie powierzchni urządzenia.
- 4 Dokładnie wypłukać urządzenie z zewnątrz wodą o krytycznej czystości przez co najmniej jedną minutę.

Suszenie

Wysuszyć urządzenie czystą pochłaniającą ściereczką. Jeżeli używane jest urządzenie czyszczące-dezynfekujące bez cyklu suszenia, można zastosować suszarkę na gorące powietrze, jednak urządzenie nie może zostać podgrzane do temperatury przekraczającej 134 °C. Zagłębienia w elementach urządzenia należy przedmuchać do sucha, używając czystego, sprężonego powietrza, do 20 psi, aby wykluczyć możliwość pozostania wody.

Uwaga: Ręcznie wyczyścić górny i dolny pierścień kontaktowy, używając bawełnianego wacika zamoczonego w alkoholu izopropylowym, do momentu, aż będą widocznie czyste.

Kontrola

Czas eksploatacji urządzeń nie jest nieograniczony. Wszystkie urządzenia chirurgiczne są do pewnego stopnia podatne na zużycie i zniszczenie w wyniku normalnego użytkowania. Z tego względu przed każdym użyciem muszą być poddawane regularnej i precyzyjnej kontroli wzrokowej:

- Sprawdzić powierzchnię mocowania ostrza rączki pod kątem wżerów i zarysowań;
- Sprawdzić powierzchnię mocowania ostrza rączki pod kątem pęknięć, wygięć lub innych znaczących uszkodzeń fizycznych;
- Sprawdzić gwinty rączki pod kątem uszkodzeń fizycznych;
- Sprawdzić powierzchnię mocowania ostrza pod kątem nadmiernych bocznych luzów;
- Sprawdzić korpus rączki w celu upewnienia się, czy uszczelka nie odstaje;
- Sprawdzić korpus rączki pod kątem pęknięć;
- Sprawdzić przewód i złącze pod kątem uszkodzeń;
- Upewnić się, że zanieczyszczenia zostały całkowicie usunięte ze wszystkich powierzchni rączki i końcówki do testowania. Jeśli obecne są zanieczyszczenia lub krew, wyczyścić urządzenie zgodnie z instrukcjami Czyszczenie wstępne oraz Czyszczenie automatyczne lub Czyszczenie ręczne.

Wyrzucić instrument i wymienić go na nowy w przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia lub pogorszenia stanu. Wadliwe instrumenty (instrumenty działające nieprawidłowo lub trudne w obsłudze oraz instrumenty wykazujące oznaki naprężeń, korozji, pęknięć, wżerów itp.) zwiększają ryzyko dla pacjenta. W związku z tym nie można ich używać.

Sterylizacja

Zalecana jest sterylizacja parowa (wilgotnym ciepłem) jako część zatwierdzonego cyklu z próżnią wstępną opisanego poniżej. Sterylizator parowy musi mieć zatwierdzenie FDA, jeśli jest używany w Stanach Zjednoczonych, oraz musi być zatwierdzony zgodnie z wymaganiami wszelkich lokalnych norm i wytycznych, takich jak EN 285, ISO 17665 lub AAMI/ANSI ST8.

Przygotowanie urządzenia do sterylizacji

- 1 Umieścić i owinać urządzenie w zatwierdzonym sterylnym materiale barierowym do owijania, przestrzegając procedur obowiązujących w szpitalu i zgodnie z normą ISO 11607-1 oraz wszelkimi innymi wymaganiami lokalnymi i/lub krajowymi, stosując standardowe techniki pakowania. Ewentualnie umieścić urządzenie w tacie do sterylizacji, opakowanej zatwierdzonym sterylnym materiałem barierowym, z użyciem standardowych technik pakowania.
- 2 Umieścić opakowane urządzenie lub opakowaną tacę w autoklawie.
- 3 Podać urządzenie do przetwarzania w autoklawie, korzystając z jednego z ustawień poniżej.

Dozwolone są poniższe parametry cyklu sterylizacji parą.

Sterylizacja w UE

Typ sterylizatora	Metoda	Czas trwania cyklu (minimalny czas w danej temperaturze)	Wartość temperatury	Impulsy wstępne (minimum)	Czas suszenia
Próżnia wstępna	W opakowaniu	3 minuty	134 °C	3	15 minut

Sterylizacja w USA lub innych krajach, których to dotyczy

Typ sterylizatora	Metoda	Czas trwania cyklu (minimalny czas w danej temperaturze)	Wartość temperatury	Impulsy wstępne (minimum)	Minimalny czas suszenia
Próżnia wstępna	W opakowaniu	4 minuty	132 °C	3	15 minut
Próżnia wstępna	W opakowaniu	3 minuty	134 °C	3	15 minut
Grawitacyjny	W opakowaniu	15 minuty	132 °C	Nie dotyczy	15 minut
Grawitacyjny	W opakowaniu	30 minuty	121 °C	Nie dotyczy	15 minut

Uwagi:

- 1 W powyższej tabeli przedstawiono minimalne wartości temperatury oraz czasu trwania cyklu, określone tak, aby zapewnić sterylność.
- 2 Na podstawie tolerancji autoklawu parowego rzeczywista temperatura autoklawu może przekroczyć wartość żądaną temperatury o maksymalnie +3 °C.
- 3 W niektórych objętych regulacją regionach, np. w UE, organy służby zdrowia nie akceptują metod sterylizacji bez opakowania. Przy określaniu dopuszczalnych parametrów procesu sterylizacji parowej do użycia w każdym z krajów należy zapoznać się z odpowiednimi dla danego kraju wytycznymi, normami i przepisami krajowych organów służby zdrowia.
- 4 Sterylizacja parowa do natychmiastowego użycia jest przeznaczona wyłącznie do pojedynczych urządzeń i może być stosowana tylko jeśli jest dozwolona przez lokalne zasady. Poddawanie urządzeń sterylizacji parowej do natychmiastowego użycia nie jest wspierane. Jeśli wykonywana jest sterylizacja parowa do natychmiastowego użycia, wyłącznie użytkownik odpowiada za jej zatwierdzenie.

Systemy STERRAD®

- 1 Wyczyścić i dokładnie osuszyć rączkę HARMONIC oraz końcówkę do testowania, wykonując czynności wymienione w części dotyczącej czyszczenia tych elementów.
- 2 Stosując standardowe techniki pakowania, umieścić i owinać urządzenie w zatwierdzonym polipropylenowym opakowaniu do sterylizacji zgodnym z systemem STERRAD®, zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu, podręcznikiem użytkownika systemu STERRAD® oraz normą ISO 11607-1. Ewentualnie umieścić urządzenie w tacie do sterylizacji zatwierdzonej do użycia z systemem STERRAD®, opakowanej zatwierdzonym sterylnym materiałem barierowym, z użyciem standardowych technik pakowania. **Nie używać papierowych torebek ani opakowań do sterylizacji zawierających celulozę lub bawełnę.**
- 3 Podać rączkę i końcówkę do testowania sterylizacji w systemie STERRAD® zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w podręczniku użytkownika STERRAD®.

Zapoznać się z systemami STERRAD® i odpowiednimi czasami trwania cyklu sterylizacji przedstawionymi w tabeli poniżej.

System STERRAD®	Cel	Czas trwania cyklu
STERRAD® 100NX	Dla instrumentów chirurgicznych zastosowania ogólnego	Standardowy – 47 minut
STERRAD® 100S	Szytwe i rurki	Krótki – 54 minuty
STERRAD NX®	(stal nierdzewna 2 x 400 mm; rurki 1 x 350 mm)	Standardowy – 28 minut
STERRAD® 200	Szytwe i rurki	Standardowy – 75 minut

Mocowanie rączki

Instrukcje dotyczące mocowania rączki i obsługi systemu można znaleźć w instrukcji obsługi kompatybilnego generatora Ethicon.

Stosowane konwencje standardowe

Zastosowanie oznaczenia OSTRZEŻENIE, Prestroga lub Uwaga.

Informacje odnoszące się do przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą dostarczane w postaci OSTRZEŻEN, ostrzeż lub uwag. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji. Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego kroku procedury.

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie ciała lub utratę życia.

Prestroga: Prestroga wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu.

Uwaga: Uwaga wskazuje kwestie związane z obsługą lub konserwacją, praktyką lub warunkiem, które są niezbędne do efektywnej realizacji zadania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Procedury małoinwazyjne powinny być prowadzone tylko przez odpowiednio przeszkolone osoby zaznajomione z technikami małoinwazyjnymi. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury małoinwazyjnej należy zapoznać się z literaturą dotyczącą stosowanych technik, powikłań i ryzyka.
- Wytwarzane przez różnych producentów narzędzia do procedur małoinwazyjnych mogą się od siebie różnić. Jeśli przy jednej procedurze małoinwazyjnej stosowane są urządzenia i akcesoria pochodzące od różnych producentów, należy przed przystąpieniem do tej procedury sprawdzić zgodność urządzeń.
- Dogłębne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi oraz ultradźwiękowymi jest niezbędne dla zapobiegania zarówno porażeniom czy oparzeniom pacjenta i personelu medycznego, jak i uszkodzeniom sprzętu i innych urządzeń medycznych. Należy sprawdzić izolację elektryczną i uziemienie wszystkich urządzeń. Nie należy zanurzać urządzeń elektrochirurgicznych w cieczach, chyba że są one do tego przeznaczone i odpowiednio oznakowane.
- Słyszalne wysokie dźwięki podczas aktywacji są zjawiskiem nieprawidłowym i wskazują, że ostrze lub rączka nie działają poprawnie. Dźwięki te mogą oznaczać, że okres przydatności rączki minął lub że ostrze nie zostało prawidłowo zamocowane, co może powodować nadmierne nagrzewanie, narażając operatora i pacjenta na obrażenia.

- Aby zapobiec oparzeniom, należy zaprzestać używania rączki, jeśli temperatura stanie się na tyle wysoka, że przeszkadza w jej trzymaniu.
- Jak w przypadku wszystkich źródeł energii (elektrochirurgii, lasera czy ultradźwięków), istnieją obawy związane z możliwością rakotwórczego i proinfekcyjnego działania produktów ubocznych, takich jak aerozole oraz dym powstający w wyniku przypalania tkanek. Zarówno podczas zabiegów przeprowadzanych z otwarciem jamy brzusznej, jak i zabiegów laparoskopowych należy stosować odpowiednie środki ochronne, takie jak okulary/maski ochronne, maski filtracyjne oraz skuteczne urządzenia usuwające dym.
- Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta, nie wolno aktywować urządzenia elektrochirurgicznego w bliskiej odległości od narzędzi HARMONIC®. Aerozole powstające w trakcie aktywacji narzędzi HARMONIC® w tkance tłuszczowej są potencjalnie łatwopalne.
- Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta w przypadku niezamierzonej aktywacji, ostrza urządzenia nie powinny dotykać pacjenta, serwet chirurgicznych lub palnych materiałów, gdy urządzenie nie jest w użyciu.
- W czasie i po aktywacji w tkankach, może dojść do nagrzania się ostrzy urządzenia. Należy zawsze unikać kontaktu ostrza z tkankami, serwetami chirurgicznymi, kitami lub innymi miejscami, których dotknięcie nie jest zamierzone.
- Rączka jest zgodna z międzynarodowym standardem bezpieczeństwa EN 60601-1 pod względem kontaktu z operatorem i nie jest przeznaczona do kontaktu z pacjentem. Aby zapobiec oparzeniu, należy unikać bezpośredniego kontaktu tkanek z rączką lub zastosować środki zapobiegawcze w celu ochrony tkanek mających kontakt z rączką. Odpowiednie informacje na temat możliwego cyklu pracy (stosunek czasu działania i bezczynności urządzenia) znajdują się w ulotkach dołączonych do urządzeń.
- Z rączką należy obchodzić się ostrożnie, ponieważ uszkodzenie może spowodować przesunięcie częstotliwości rezonansu.
 - Nie należy uderzać ani upuszczać rączki.
 - Nie należy czyścić złącza elektrycznego rączki przy użyciu alkoholu.
- Przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność z generatorami. Niniejsza rączka jest kompatybilna z generatorem GEN11 i późniejszymi.
- Produkty wytwarzane lub dystrybuowane przez firmy nieposiadające autoryzacji firmy Ethicon Endo-Surgery mogą nie być zgodne z systemem HARMONIC®. Używanie takich produktów może prowadzić do uzyskania nieoczekiwanych wyników i spowodować obrażenia operatora lub pacjenta.
 - Aby uniknąć potencjalnego ryzyka porażenia prądem elektrycznym, niniejszej rączki należy używać wyłącznie z kompatybilnym generatorem Ethicon.
- Po usunięciu narzędzia należy sprawdzić tkankę pod kątem hemostazy. Przy braku prawidłowej hemostazy należy użyć odpowiednich technik w celu jej uzyskania.
- Na wypadek awarii systemu należy zapewnić dostępność odpowiedniej aparatury zapasowej, właściwej dla danego zabiegu.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą spowodować naruszenie działania urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia lub chorobę pacjenta.
- Aby zminimalizować ryzyko korozji, do czyszczenia nie należy używać roztworu soli.
- Należy przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń dostarczonych przez dostawców wszelkich używanych środków czyszczących oraz wyposażenia. Unikać wystawiania instrumentów na działanie roztworów podchlorynu, ponieważ sprzyja to korozji. Nie używać środków czyszczących zawierających chlor lub chlorki, ponieważ są żrące.

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura: od -35 °C do +54 °C

Wilgotność względna: od 10% do 90%

Warunki przechowywania i transportu

Chronić przed wilgocią

Trzymać z dala od źródeł ciepła

Warunki przechowywania

Produkty poddane sterylizacji należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, zabezpieczonym przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, kurzem, szkodnikami oraz skrajnymi warunkami temperatury i wilgotności. Informacje dotyczące ograniczenia czasu przechowywania sterylnych produktów można znaleźć w instrukcjach producenta opakowania do sterylizacji.

Utylizacja

Niektóre wewnętrzne elementy ręczki zawierają ołów (roztwór stały ceramiki PLTZ). Produkt należy usunąć zgodnie z miejscowymi zaleceniami i przepisami.

Sposób dostarczenia

Dostarczana ręczka i końcówka do testowania są niejałowe. Przed użyciem należy poddać sterylizacji.

HARMONIC®**Szürke kézi darab és szürke próba-végdarab****Kérjük, gondosan olvassa át az összes információt.**

Az utasítások nem megfelelő követése súlyos sebészeti szövődményekhez vezethet.

Fontos: A használati útmutatónak az a rendeltetése, hogy megfelelő utasításokkal szolgáljon a HARMONIC® szürke kézi darab és szürke próba-végdarab használatával kapcsolatban. A tájékoztató nem tekinthető sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

A HARMONIC az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok


A HARMONIC® szürke kézi darab a HARMONIC® eszközökkel együtt lágyszövetek vágására javallt abban az esetben, ha a sebész a vérzés csökkentését és a hő okozta károsodás minimalizálását kívánja elérni. Az eszközöket fel lehet használni elektromos sebészeti, lézeres és szikével végzett beavatkozások kiegészítőjeként vagy helyettesítőjeként.




Ellenjavallatok




- Az eszköz csontok metszésére nem javallt.
- Az eszköz felhasználási területe a fogamzásgátlásban alkalmazott tubaocclusiót nem tartalmazza.




Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok:

Az ultrahangos berendezésekkel összefüggésbe hozható nemkívánatos mellékhatások és kockázatok többek között: vérzés kialakulásának lehetősége, mechanikai vagy hőhatás miatti szövetkárosodás, nem steril felületek bejuttatása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy véletlenszerű szöveti reakció,

	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/brosurą Olvassa el a Használati útmutatót/füzetét Viz Návod s pokyny / příbalový leták Pozrite si inštrukčnú príručku/brožúru 参阅使用说明指南/手册	
	Batch code Numéro de lot Chargenbezeichnung Codice lotto Código do lote Código de lote Partijcode Batchcode	Eräkkoodi Κωδικός παρτίδας Partikod Kod partii Gyártási tételszám Číslo šarže Číslo šarže 批号
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent	Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca 制造商
	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 温度限制

	Humidity limitation Limites d'humidité Luftfeuchte Limiti di umidità Limites de humidade Limite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfugtighedsbegrænsning	Ilmankosteusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbegränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozás Omezení vlhkosti Obmedzenie vlhkosti 湿度限制
	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 repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU 欧盟授权代理	
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Atenção: A legislação federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περιθάλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περιθάλψης.	

	<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>Upozornienie: Federalne zakony obmedzują sprzedaż tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.</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>																
	<table border="0"> <tr> <td>Non-sterile</td><td>Ei-Steriili</td></tr> <tr> <td>Non stérile</td><td>Μη αποστειρωμένο</td></tr> <tr> <td>Unsteril</td><td>Icke-Steril</td></tr> <tr> <td>Non Sterile</td><td>Niejałowe</td></tr> <tr> <td>Não Esterilizado</td><td>Nem steril</td></tr> <tr> <td>No Estéril</td><td>Nesterilni</td></tr> <tr> <td>Niet Steriel</td><td>Nesterilné</td></tr> <tr> <td>Ikke-Steril</td><td>非无菌的</td></tr> </table>	Non-sterile	Ei-Steriili	Non stérile	Μη αποστειρωμένο	Unsteril	Icke-Steril	Non Sterile	Niejałowe	Não Esterilizado	Nem steril	No Estéril	Nesterilni	Niet Steriel	Nesterilné	Ikke-Steril	非无菌的
Non-sterile	Ei-Steriili																
Non stérile	Μη αποστειρωμένο																
Unsteril	Icke-Steril																
Non Sterile	Niejałowe																
Não Esterilizado	Nem steril																
No Estéril	Nesterilni																
Niet Steriel	Nesterilné																
Ikke-Steril	非无菌的																
	<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 Aufnahmesystem 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>Elektriske en elektroniske 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 indsamlingsystem 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 og elektronisk ustrusting. Låmna avfall till ett insamlingsystem 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 hulladékkézelő és -újrahasznosító létesítménybe. Az Európai Unióra vonatkozik. A hulladékok visszajuttatása előtt kövesse a dekontaminációsra 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>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>																
	<table border="0"> <tr> <td>Catalogue number</td><td>Tuotenumero</td></tr> <tr> <td>Référence du produit</td><td>Αριθμός καταλόγου</td></tr> <tr> <td>Best.-Nr.</td><td>Katalognummer</td></tr> <tr> <td>Numero di catalogo</td><td>Numer katalogowy</td></tr> <tr> <td>Número do catálogo</td><td>Katalogusszám</td></tr> <tr> <td>Número del catálogo</td><td>Katalogové číslo</td></tr> <tr> <td>Catalogusnummer</td><td>Katalogové číslo</td></tr> <tr> <td>Katalognummer</td><td>目录编号</td></tr> </table>	Catalogue number	Tuotenumero	Référence du produit	Αριθμός καταλόγου	Best.-Nr.	Katalognummer	Numero di catalogo	Numer katalogowy	Número do catálogo	Katalogusszám	Número del catálogo	Katalogové číslo	Catalogusnummer	Katalogové číslo	Katalognummer	目录编号
Catalogue number	Tuotenumero																
Référence du produit	Αριθμός καταλόγου																
Best.-Nr.	Katalognummer																
Numero di catalogo	Numer katalogowy																
Número do catálogo	Katalogusszám																
Número del catálogo	Katalogové číslo																
Catalogusnummer	Katalogové číslo																
Katalognummer	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>																



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).

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).

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 ao ambiente; após o fim deste período de utilização amigável ao 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).

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).

Geeft 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 gerecycled (symbool voor beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) in elektrische en elektronische producten, zoals gebruikt in de Volksrepubliek China).

Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationsværdier. 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)).



Ilmaisee, että sähkö- ja elektroniikkatuotte sisältää myrkyä ja vaarallisia aineita tai osia määritettyä enimmäispitoisuusarvoa suurempana määränä. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden tai osien nimet ja pitoisuudet esitetään tuotteen kinaalaisessa 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).





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 ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξοπλισμό).

Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationsvärdena. 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).

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).

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 környezethatár felhasználási időszakot jelenti. Amint a környezethatár felhasználási idő lejárt, az újrahaznosítási rendszerbe kell helyezni (Kínai Népköztársaság szimbóluma a veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelv (RoHS) elektromos és elektronikai termékeken).

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>Označuje, že elektrický a elektronický výrobek (EEP) obsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentracii, 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>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>	
	<p>Packaging unit Unité d'emballage Verpackungseinheit Unità di Imballaggio Quantidade na embalagem Unidad de embalaje Hoeveelheid per verpakking Styktal pr. pakke</p>	<p>Pakkausmäärä Ποσότητα στη συσκευασία Mängd i förpackningen Liczba sztuk w opakowaniu A dobozban található mennyiség Počet kusů v balení Počet kusov v balení 包裝規格</p>
	<p>Caution Attention Achtung Attenzione Atenção Atención Let op Forsigtig</p>	<p>Varoitus Προσοχή Försiktighet Przestroga Figyelmeztetés Upozornění Upozornenie 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 Må 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 如包裝損壞，切勿使用</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</p>	<p>Pidå 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 远离热源</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</p>	<p>Säilytä kuivassa Φυλάσσετε στεγνό Förvaras torrt Chronić przed wilgocią Tartsa szárazon Skladujte v suchu Uchovajte v suchu 保持干燥</p>
	<p>See 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</p>	<p>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 请参阅使用说明</p>
	<p>Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Data de Fabrico Fecha de fabricación Fabricagedatum Produktionsdato</p>	<p>Valmistuspäivämäärä Ημερομηνία κατασκευής Tillverkningsdatum Data produkcji Gyártás ideje Datum výroby Dátum výroby 生产日期</p>



P000340P03

REF

HARHPGR, HST02

EC REP

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

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



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

CE 0123

P000340P03

REVISIONS				
LTR	ECN NO.	CHNG	DATE	
A	ECN031116	SM	08-11-2020	
PRODUCT CODE	ARTWORK NUMBER	PACKAGE COMPONENT NUMBER	INK R-SPEC	
HARHPGR, HST02	A001717P00	P000340P03	R3024-01	

**ETHICON ENDO-SURGERY, INC.**
CONFIDENTIAL : NOT TO BE REPRODUCED OR USED IN ANY WAY WITHOUT WRITTEN ETHICON ENDO-SURGERY, INC. APPROVAL CINCINNATI, OH

BLACK