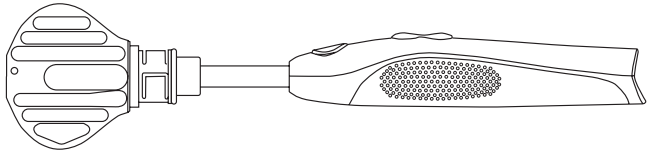
HARMONIC SYNERGY®

Dissecting Hook, Curved Blade and Torque Wrench



Crochet dissecteur, lame courbe et clé dynamométrique
Dissektionshaken, gebogener scharfer Spatel und Klingenschlüssel
Uncino per dissezione, lama curva e chiave torsiometrica
Gancho Dissector, Lâmina Curva e Chave de Torção
Disector de gancho, lámina curva y llave de apriete
Dissectiehaak, gebogen blad en torsiesleutel
Dissektionshook, buet blad og momentnøgle
Dissekaatiokoukku, kaareva terä ja momenttiavain
Άγκιστρο Αποκόλλησης, κυρτή λεπίδα και κλειδί ροπής στρέψης
Dissektionskrok, böjt blad och momentnyckel
Haczyk do cięcia, zakrzywione ostrze i klucz dynamomentryczny
Bontóhorog, hajlított penge és nyomatékkulcs
Řezací hák, zakřivená čepel a momentový klíč
Prerezávací háčik, zakrivená čepeľ a momentový kľúč
Dissekeringskrok, buet blad og momentnøkkel
Diseksiyon Kancası, Kavisli Bıçak ve Tork Anahtarı
Диссекционный крючок, изогнутое лезвие и замок рабочей части
Cârlig pentru disecție, lamă curbă și cheie dinamometrică
Kait Diseksi, Pisau Lengkung, dan Kunci Putar
Móc Phẫu thuật, Lưỡi Cong và Chìa Vặn
Dissekteeriv konkstera, kumer tera ja momendimõõtevõti
Secēšanas āķis, liektais asmens un momentatslēga
Pjovimo kabliukas, lenkti ašmenys ir dinamometrinis veržliaraktis
Дисектираща кука, извито острие и динамометричен ключ
Kuka za disekciju, zakrivljena oštrica i moment ključ
Disekcijska kljuka, ukrivljeno rezilo in momentni ključ
剥离钩、弯曲刀头和扭力扳手

Please read all information carefully.

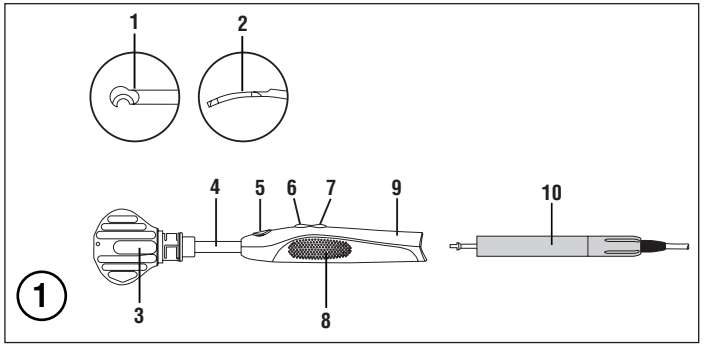
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide Instructions For Use of the HARMONIC SYNERGY® instruments and Gray Torque Wrench. It is not a reference to surgical techniques.

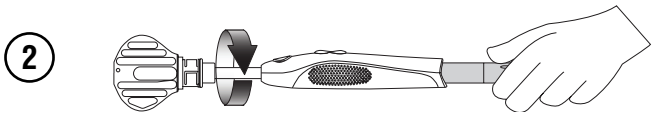
HARMONIC, HARMONIC SYNERGY, and ULTRACISION are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

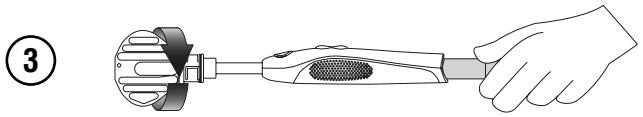
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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



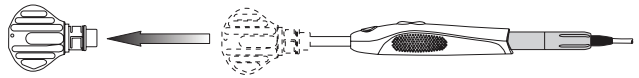
1



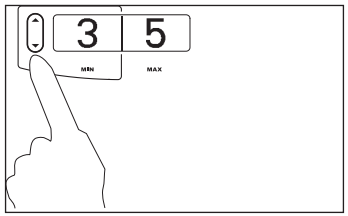
2



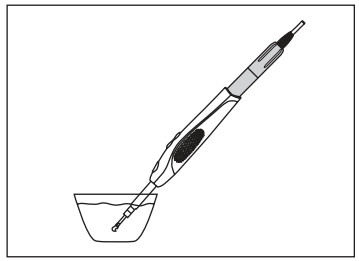
3



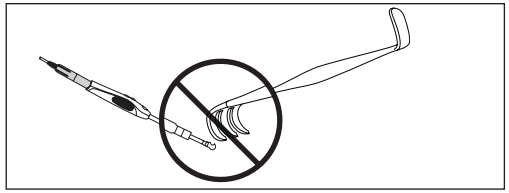
4



5



6



7

HARMONIC SYNERGY®

Диссекционный крючок, изогнутое лезвие и замок рабочей части

Внимательно прочтите всю информацию.

Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям.

Важное замечание: Данный вкладыш в упаковку содержит инструкцию по применению инструментов HARMONIC SYNERGY® и серого замка рабочей части. Этот документ не является руководством по методам хирургического вмешательства.

HARMONIC, HARMONIC SYNERGY и ULTRACISION – это торговые марки компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Диссекционные крючки HARMONIC SYNERGY показаны для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда необходимо снизить кровопотерю и свести к минимуму термическое повреждение тканей. Данные инструменты могут применяться в дополнение или вместо электрохирургических инструментов, лазеров и стальных скальпелей, при операциях, включающих доступ к ортопедическим структурам (таким, как позвоночник и суставная щель), в отоларингологии (ухо, горло, нос), включая ткани мягкого нёба, ротовые структуры и ротоглоточные воздуховоды, в общей, пластической, гинекологической и торакальной хирургии, включая мобилизацию внутренней грудной артерии (ВГА).

Изогнутые лезвия HARMONIC SYNERGY показаны для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда необходимо снизить кровопотерю и свести к минимуму термическое повреждение тканей. Данный инструмент может применяться в дополнение или вместо электрохирургических инструментов, лазеров и стальных скальпелей при операциях, включающих доступ к ортопедическим структурам (таким, как позвоночник и суставная щель), в общей, пластической, гинекологической и торакальной хирургии.

Противопоказания

- Инструменты не показаны для пересечения костей.
- Инструменты не предназначены для закрытия фаллопиевых труб в целях контрацепции.

Описание устройства

Диссекционные крючки и изогнутые лезвия HARMONIC SYNERGY являются стерильными устройствами для использования на одном пациенте, состоящими из титановых лезвий с закрепленными серыми выдвижными кожухами. Поставляются два вида лезвий: диссекционные крючки и изогнутые лезвия. Выбор необходимого типа лезвия производится по усмотрению хирурга на основании процедуры или способа применения. Диссекционные крючки и изогнутые лезвия HARMONIC SYNERGY позволяют разрезать и коагулировать сосуды диаметром до 2 мм включительно.

На корпусе рукоятки с двух сторон находятся мягкие противоскользящие покрытия. На корпусе рукоятки расположены кнопки управления, которые включают кнопку фрикционного зажима и две кнопки ручного управления: MIN – для минимальной мощности и MAX – для максимальной мощности. Когда хирург нажимает на кнопку фрикционного зажима и удерживает ее, хирург может изменить длину серого выдвижного кожуха до 4,8 см для облегчения доступа и/или повернуть кожух и лезвие на 360° на свое усмотрение.

Все инструменты HARMONIC SYNERGY поставляются в комплекте с одним стерильным серым замком рабочей части для использования на одном пациенте. С инструментами HARMONIC SYNERGY используйте только серый замок рабочей части. Не удаляйте в отходы серый замок рабочей части до завершения хирургической процедуры. Если серый замок рабочей части выпадет из стерильного поля, замените его стерильным серым замком рабочей части. Не предпринимайте попыток стерилизовать серый замок рабочей части одноразового пользования.

Рассекающий крюк и изогнутое лезвие HARMONIC SYNERGY предназначены для применения исключительно с совместимым генератором HARMONIC® и синей рукоятью HARMONIC, поставляемыми в отдельных упаковках. Перед применением данных инструментов ознакомьтесь с руководством по эксплуатации совместимого генератора HARMONIC. См. инструкции по применению синей рукояти и пробного наконечника (TTBLUE) HARMONIC.

Иллюстрации и номенклатура (Рис. 1)

1. Диссекционный крючок
2. Изогнутое лезвие
3. Серый замок рабочей части
4. Кожух
5. Кнопка фрикционного зажима
6. Ручное управление MAX (дистальное)
7. Ручное управление MIN (проксимальное)
8. Мягкое противоскользящее покрытие
9. Корпус рукоятки
10. Синяя рукоять (в комплект не включена)

Условия транспортировки и хранения

Температура: От -22 °C до +60 °C
Относительная влажность: 10–80%

Инструкция по применению

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предостережения и меры предосторожности**).

Синяя рукоять и проверочный наконечник поставляются нестерильными в отдельных упаковках, и их необходимо стерилизовать перед каждым пользованием согласно инструкции на вкладыше.

Присоединение инструмента к синей рукояти

1 Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если серый замок рабочей части упадет с инструмента, когда инструмент извлекают из упаковки, серый замок рабочей части необходимо установить обратно на инструмент. Продвиньте серый замок рабочей части малым концом вперед на инструмент поверх кожуха. Слегка нажимая на серый замок рабочей части, чтобы добиться сцепления и выравнивания его пластинок на кожухе, поверните серый замок рабочей части по часовой стрелке, пока вы не почувствуете сцепления и замок рабочей части не установится на кожухе. Далее выполняйте следующие шаги.

Русский

2 Пока замок рабочей части установлен над лезвием, пальцами держите кожух инструмента и закрутите инструмент на синей рукояти по часовой стрелке (если смотреть с дистального конца инструмента). Затягивать только вручную. (Рис. 2)
ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны и не пораньтесь о кончик лезвия, когда вы будете присоединять инструмент к синей рукояти.

3 Продолжая держать синюю рукоять, поверните серый замок рабочей части по часовой стрелке, пока он не защелкнется дважды, что указывает на то, что приложенного вращающего момента достаточно для прочного крепления инструмента к рукояти. (Рис. 3)
ПРИМЕЧАНИЕ: При приложении серого замка рабочей части, держитесь за синюю рукоять, а не за корпус рукоятки инструмента.
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы не допустить повреждений синей рукояти, присоединяйте инструмент к рукояти или отсоединяйте от нее инструмент только серым замком рабочей части.

4 Снимите серый замок рабочей части с инструмента, сдвигая его назад по прямой линии с кожуха и лезвия. (Рис. 4) **Не удаляйте серый замок рабочей части** в отходы до завершения хирургической процедуры.

5 В конце процедуры снимите инструмент с синей рукоятью серым замком рабочей части. Если серый замок рабочей части выпадет из стерильного поля, замените его стерильным серым замком рабочей части. Не стерилизуйте серый замок рабочей части одноразового пользования повторно.
ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны и не повредите инструмент, когда вы будете снимать с него замок рабочей части.
ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны и не пораньтесь о кончик лезвия, когда вы будете снимать замок рабочей части с инструмента.

Эксплуатация

См. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора Harmonic, где содержатся инструкции относительно присоединения рукояти и эксплуатации системы.

1 Присоедините собранную синюю рукоять Harmonic и инструмент Harmonic Synergy к генератору и включите генератор.
ПРИМЕЧАНИЕ: Не включайте генератор до подключения к нему синей рукояти и инструмента.

2 Выберите нужный уровень мощности с помощью кнопок INCREASE (УВЕЛИЧИТЬ) и DECREASE (УМЕНЬШИТЬ) на генераторе.
ПРИМЕЧАНИЕ: Минимальный начальный уровень мощности установлен на уровень 3. (Рис. 5) Чтобы увеличить скорость резания ткани, установите более высокий уровень мощности генератора, а чтобы усилить коагуляцию, установите более низкий уровень мощности генератора. Количество энергии, приложенной к ткани, и оказываемый при этом на ткань эффект зависят от многих факторов, включая выбранный уровень мощности, характеристики лезвия, натяжение ткани, тип ткани, патологию и хирургическую технику.

3 Инструмент Harmonic Synergy можно эксплуатировать как в режиме управления с помощью педали, так и в режиме ручного управления. См. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора Harmonic, где содержится подробная информация и инструкции по эксплуатации системы в режиме управления с помощью педали или ручного управления.

4 Выведите генератор из режима Ожидание, нажав на кнопку ожидания (STANDBY) на генераторе. Не начинайте хирургическую процедуру, до тех пор пока генератор не пройдет полный испытательный цикл.

5 Лезвие инструмента приводится в действие с помощью ультразвука, когда нажимают на педаль ножного привода или на одну из кнопок ручного управления. Для того чтобы активировать выбранный минимальный уровень мощности, нажмите на левую педаль ножного привода или на проксимальную кнопку ручного управления (MIN) на инструменте. Для того чтобы

активировать максимальный уровень мощности, нажмите на правую педаль ножного привода или на дистальную кнопку ручного управления (MAX) на инструменте.
ПРИМЕЧАНИЕ: Царапины на лезвии могут привести к преждевременному отказу инструмента.
ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании избегайте случайного контакта с другими инструментами.

6 После введения инструмента через разрез нажмите лезвием, подвергающимся ультразвуковой активации, на ткань, чтобы разрезать и/или коагулировать ткань под непосредственным визуальным наблюдением.
ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку серый кожух инструмента может сильно нагреться, необходимо принять меры по созданию барьера между серым кожухом и тканью, не предназначенной для коагуляции.
ПРИМЕЧАНИЕ: В целом, более острые активируемые ультразвуком края режут быстрее при меньшем гемостазе, в то время как более тупые края и поверхности коагулируют в большей степени, а режут медленнее.
Для оптимальной работы инструмента очищайте лезвие инструмента в течение всей процедуры, посредством активации кончика лезвия в стерильном физиологическом растворе (Рис. 6).
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время активации не прикасайтесь лезвием к металлу (Рис. 7).
ПРИМЕЧАНИЕ: Не очищайте инструмент абразивными веществами. Если требуется удалить ткани, инструмент можно протереть влажным стерильным марлевым тампоном.

Разборка лезвия

1 **Выключите** генератор, выключателем или установите режим **Ожидание**.

2 Продвиньте серый замок рабочей части по инструменту, пока он надлежащим образом не установится на кожухе. Отвинтите инструмент от синей рукояти, повернув серый замок рабочей части против часовой стрелки. Продолжайте отвинчивать, поворачивая кожух вручную, пока он окончательно не отвинтится от синей рукояти.
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время приложения серого замка рабочей части, держитесь за синюю рукоять, а не за корпус рукоятки.

3 Снимите серый замок рабочей части с инструмента. Удалите инструмент и серый замок рабочей части в отходы в соответствующую емкость.
ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны и не пораньтесь о кончик лезвия, при установке или удалении серого замка рабочей части.

Предостережения и меры предосторожности

- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами минимально инвазивного вмешательства. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Инструменты для минимально инвазивного вмешательства могут различаться в зависимости от изготовителя. Когда в ходе процедуры применяются минимально инвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска электрошока и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. Не погружайте инструменты в жидкость, за

исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующие обозначения.

- Проверьте совместимость с генераторами. Рассекающий крюк и изогнутое лезвие HARMONIC SYNERGY не совместимы с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- Диссекционные крючки и изогнутые лезвия HARMONIC SYNERGY сконструированы в соответствии с международными нормами безопасности EN60601-1, основанными на **прерывистом режиме работы с интервалами вкл./выкл. в 15 сек**. При большей продолжительности активации и в определённых условиях отказа кожух лезвия может сильно нагреться. Чтобы избежать ожоговой травмы, избегайте прямого контакта ткани с кожухом лезвия или примите профилактические меры по защите ткани, которая контактирует с кожухом.
- Звуки высокого тона, исходящие от инструмента или синей рукояти во время активации, являются аномальными и служат индикатором того, что инструмент или синяя рукоять не функционируют правильно. Такие звуки могут быть признаком того, что срок эксплуатации синей рукояти прошёл или что инструмент был присоединен неправильно, в результате чего кожух может нагреться до ненормально высокой температуры и произойти травма пользователя или пациента.
- На случай отказа системы обеспечьте наличие соответствующего проводимой процедуре резервного оборудования.
- Скопление крови и ткани между лезвием и кожухом может привести к ненормально высокой температуре у дистального конца кожуха. Чтобы избежать ожоговой травмы, удалите всю видимую накопившуюся ткань с дистального конца кожуха.
- Использование прибора, как и всех источников энергии (электрохирургия, лазер, ультразвук) является предметом беспокойства о возможном канцерогенном и инфекционном эффекте побочных продуктов, как то дыма от горящей ткани и аэрозолей. Соответствующие меры, такие как защитные очки, респираторы и эффективное дымоуловительное оборудование, следует применять как при открытых, так и при лапароскопических процедурах.
- Не пытайтесь изогнуть, заострить или как-либо изменить форму лезвия. Подобные действия могут привести к отказу инструмента и травме пользователя или пациента.
- Чтобы избежать травмы пользователя или пациента в случае случайной активации, когда инструмент не используется, лезвие и дистальный конец кожуха не должны находиться в контакте с пациентом, простынями или легковоспламеняющимися материалами.
- Во время активации в ткани и после активации температура лезвия инструмента может сильно повыситься. Постоянно избегайте непреднамеренного контакта с тканями, простынями, хирургическими халатами и прочими посторонними предметами.
- Случайная и продолжительная активация в контакте с твёрдыми поверхностями, такими как кость, может привести к нагреву лезвия и последующему отказу инструмента, и поэтому её следует избегать.
- Избегайте контакта с любыми металлическими и пластмассовыми инструментами или объектами в период активации инструмента. Контакт со скобами, зажимами или другими инструментами при активации данного инструмента может привести к растрескиванию или перелому лезвий, о чём может сигнализировать звук непрерывного тона генератора или сообщение об ошибке инструмента.
- Чтобы избежать травмы пользователя или пациента не активируйте активное электрохирургическое устройство в непосредственной близости от диссекционного крючка или изогнутого лезвия HARMONIC SYNERGY. Аэрозоли, образующиеся при активации инструментов HARMONIC SYNERGY в жировых тканях, являются потенциально легковоспламеняющимися.
- Весь открытый конец лезвия и какой-либо открытый участок лезвия являются активными и будет рассекать/коагулировать ткани при активации лезвия инструмента. Будьте осторожны, чтобы избежать случайного контакта между всеми открытыми поверхностями лезвия и окружающими тканями при использовании инструмента HARMONIC SYNERGY.
- Используйте только ножной привод и синюю рукоять HARMONIC, чтобы обеспечить совместимость с генератором.
- После удаления инструмента осмотрите ткань на предмет гемостаза. Если гемостаз не наблюдается, следует применить надлежащие методы достижения гемостаза.
- Минимальный начальный уровень мощности установлен на уровень 3.
- Соблюдайте осторожность при применении инструментов HARMONIC SYNERGY на цельных органах. По причине ограниченной способности инструментов закупоривать сосудистые структуры такого вида, не всегда можно предсказать гемостаз, и для коагуляции, возможно, придется применять вспомогательные меры.
- Продукты, изготовленные или распространяемые компаниями, не утвержденными Ethicon Endo-Surgery, могут оказаться несовместимыми с инструментами HARMONIC SYNERGY. Использование подобных продуктов может привести к неожиданным результатам и возможным травмам пользователя или пациента.
- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.
- Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Эти инструменты упакованы и стерилизованы исключительно для одноразового пользования. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, заболеванию и смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых устройств может создать риск загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрёстному инфицированию пациента, в том числе, но не исключительно, передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию и смерти пациента.

Форма поставки

Диссекционные крючки и изогнутые лезвия, а также серый замок рабочей части HARMONIC SYNERGY поставляются стерильными и предназначены для одноразового пользования. После применения удалить в отходы.



Do not use the HARMONIC SYNERGY Dissecting Hook and Curved Blade instruments with ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32).

Ne pas utiliser le crochet dissecteur ni la lame courbe HARMONIC SYNERGY avec le générateur ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

Der HARMONIC SYNERGY Dissektionshaken und der HARMONIC SYNERGY gebogene scharfe Spatel dürfen nicht mit dem ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32) eingesetzt werden.

Non usare gli strumenti uncino per dissezione e lama curva HARMONIC SYNERGY con il generatore ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

Não utilize os instrumentos Gancho Dissector e Lâmina Curva HARMONIC SYNERGY com o Gerador ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

No utilice los instrumentos de lámina curva y disector de gancho HARMONIC SYNERGY con el generador ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

Gebruik de HARMONIC SYNERGY dissectiehaak- en gebogen bladinstrumenten niet met de ULTRACISION® generator (GEN01/GEN32).

Brug ikke HARMONIC SYNERGY dissektionshook og buet blad sammen med ULTRACISION® generatoren (GEN01/GEN32).

HARMONY SYNERGY -dissekaatiokoukkua ja kaarevaa terää ei saa käyttää ULTRACISION®-generaattorin (GEN01/GEN32) kanssa.

Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία άγκιστρο αποκόλλησης και κυρτή λεπίδα HARMONIC SYNERGY με τη γεννήτρια ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

HARMONIC SYNERGY-instrumenten dissektionskrok och böjt blad får inte användas med ULTRACISION®-generatorn (GEN01/GEN32).

Nie wolno stosować haczyka do cięcia i zakrzywionego ostrza HARMONIC SYNERGY z generatorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

A HARMONIC SYNERGY bontóhorgot és hajlított pengét tilos az ULTRACISION® generátorral (GEN01/GEN32) használni!

Nástroje řezací hák a zakřivenou čepel HARMONIC SYNERGY nepoužívejte s generátorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

Nástroje prerezávací háčik a zakrivená čepeľ HARMONIC SYNERGY nepoužívajte s generátorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

Instrumentene HARMONIC SYNERGY-disseksjonskrok og buet blad skal ikke brukes sammen med ULTRACISION®-generatoren (GEN01/GEN32).

HARMONIC SYNERGY Diseksiyon Kancası ve Eğri Bıçak aletlerini ULTRACISION® Jeneratör (GEN01/GEN32) ile kullanmayın.

Не применяйте рассекающий крюк и изогнутое лезвие HARMONIC SYNERGY с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

Nu utilizaţi instrumentele HARMONIC SYNERGY cârlig pentru disecţie şi lamă curbă împreună cu generatorul ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

Jangan gunakan instrumen Kait Diseksi dan Pisau Lengkung HARMONIC SYNERGY dengan Generator ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

Không sử dụng dụng cụ Móc Phẫu thuật và Lưỡi Cong HARMONIC SYNERGY với Máy phát chính ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

Ärge kasutage dissekteeriva konkstera ja kumera teraga instrumente HARMONIC SYNERGY koos generaatoriga ULTRACISION® (GEN01/GEN32).



Neizmantojiet HARMONIC SYNERGY secēšanas āķa un liektā asmens instrumentus ar ULTRACISION® ģeneratoru (GEN01/GEN32).

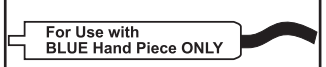
HARMONIC SYNERGY pjovimo kabliuko ir instrumentų lenktais ašmenimis nenaudokite su ULTRACISION® generatoriumi (GEN01/GEN32).

Не използвайте HARMONIC SYNERGY инструменти с дисектираща кука и извито острие с ULTRACISION® генератор (GEN01/GEN32).

Nemojte koristiti kuke za disekciju i zakrivljene oštrice HARMONIC SYNERGY s generatorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

Instrumentov z disekcijsko kljuko in ukrivljenim rezilom HARMONIC SYNERGY ne uporabljajte z generatorjem ULTRACISION® (GEN01/GEN32).

HARMONIC SYNERGY 剥离钩和弯曲刀头器械不能与 ULTRACISION® 发生器 (GEN01/GEN32) 一起使用。



For use with Blue Hand Piece only.

Pour utilisation avec la poignée de connexion bleue uniquement.

Nur für den Einsatz in Verbindung mit dem blauen Handstück.

Utilizzare esclusivamente con manipolo blu.

Para uso exclusivo com a Peça de Mão Azul.

Para usar sólo con el mango transductor azul.

Alleen voor gebruik met het Blauwe handstuk.

Kun til brug med blåt håndstykke.

Tarkoitettu käytettäväksi vain sinisen kahvaosan kanssa.

Για χρήση με τη μπλε χειρολαβή μόνο.

För användning endast med blå kopplingsenhet.

Do stosowania wyłącznie z niebieską rękojeścią.

Kizárólag a kék kézi összetevővel használható.

Určeno pouze pro použití s modrým ručním dílem.

Používajte len s modrou násadou.

Kun for bruk sammen med blått håndstykke.

Yalnızca Mavi El Tutacı ile kullanım içindir.

Инструмент предназначен для использования только с голубой лапароскопической рукояткой.

A se utiliza numai împreună cu piesa de mână albastră.

Hanya untuk digunakan dengan Hand Piece Biru.

Chỉ sử dụng với Tay dao Màu xanh dương.

Ette nähtud kasutamiseks ainult koos sinise otsakuga.

Lietošanai tikai ar zilo manipulētāju.

Naudoti tik su mėlyna rankena.

За употреба само със син накрайник.

Isključivo za uporabu s plavim pretvornikom.

Samo za uporabo z modrim ročnikom.

仅与蓝色手柄 配合使用。

	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 Použít 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 Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe 有效期
LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº 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
STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l’emballage n’a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan.	

STERILE R	Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkārtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează 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.

Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: 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。
	Manufacturer / Výrobca Fabricant / Producent Hersteller / Üretici Fabbricante / Производитель Fabricante / Producător Fabricante / Produsen Fabrikant / Nhà sán xuất Producent / Tootja Valmistaja / Ražotājs Κατασκευαστής / Gamintojas Tillverkare / Производител Producent / Proizvođač Gyártó / Proizvajalec Výrobce / 制造商
EC REP	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

EC REP	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 Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理
2	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één 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 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
USA REP	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

USA REP	Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA 美国授权代理人
	Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Hőmérséklet Teplota Teplota Temperatur Sıcaklık Температура Temperatură Temperatur Nhiệt độ Temperatuur Temperatūra Temperatūra Температура Temperatura Temperatura 温度
	Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relatieve luchtvochtigheid Relativ fugtighed Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ luftfuktighet Wilgotność względna Relatív páratartalom Relativní vlhkost Relatívna vlhkosť Relativ luftfuktighet Bağıl Nem Относительная влажность Umiditate relativă Kelembaban Relatif Độ ẩm tương đối Suhteline õhuniiskus Relatīvais mitrums Santykinė drėgmė Относителна влажност Relativna vlažnost Relativna vlažnost 相对湿度



See Instructions For Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.)
Voir la notice d'utilisation. (Se référer au symbole bleu sur l'emballage extérieur).
Bitte Gebrauchsanweisung beachten. (Siehe blaues Symbol auf äußerer 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 Talimatlarına bakın (Dış ambalaj üzerindeki mavi sembole göz atın.)
См. инструкцию по применению (См. синий символ на внешней упаковке.)
Consultaţi Instrucţiunile de utilizare. (Consultaţi 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。）

P40575P07

REF
SNGHK
SNGCB

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

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

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

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

Rev. 2012-04

CE 0123

P40575P07