Harmonic®*



5 mm Instrument
Instrument de 5 mm
5 mm Dissektionshaken
Strumento da 5 mm
Instrumento de 5 mm
Instrumento de 5 mm
5 mm Instrument
5 mm instrument
5 mm:n instrumentti
Εργαλείο 5 mm
5 mm Instrument
Urządzenie o średnicy 5 mm
5 mm-es eszköznagyság
5 mm nástroj
5 mm nástroj
5 mm instrumenter
5 mm Alet
5 мм инструмент
Instrument de 5 mm
Instrumen 5 mm
Dụng cụ 5 mm
5-millimeetrine instrument
5 mm instruments
5 mm instrumentas
5 мм инструмент
Instrument od 5 mm
5 mm instrument
5 mm器械

Please read all information carefully.

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

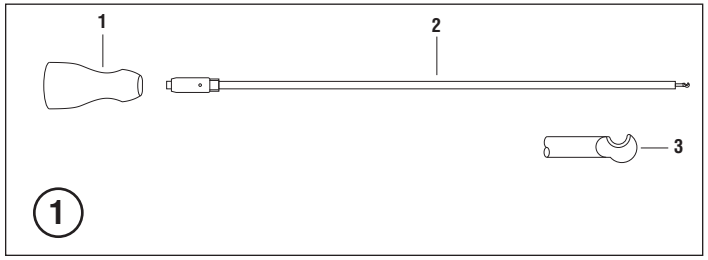
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC® 5 mm Instrument. It is not a reference to surgical techniques.

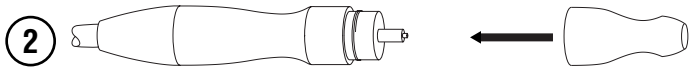
*Formerly known as ***ULTRACISION® HARMONIC SCALPEL®***

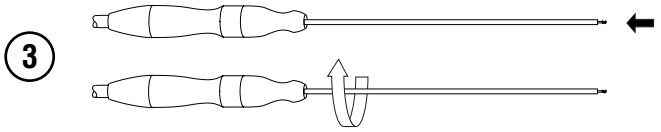
HARMONIC, ULTRACISION and HARMONIC SCALPEL are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

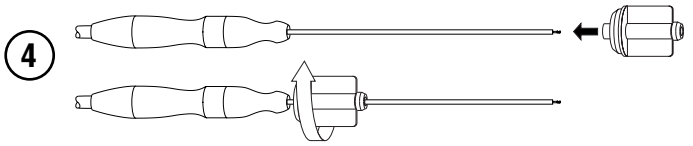
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

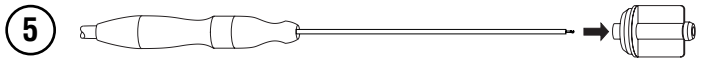
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

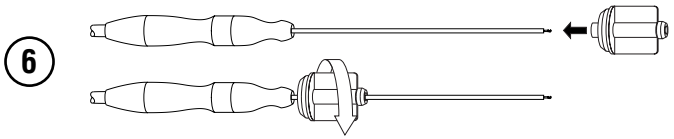

1
2
3
1

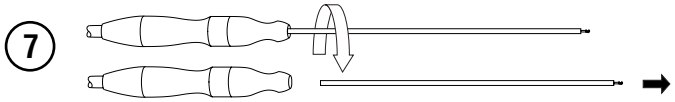

2


3


4


5


6


7

HARMONIC®*
5 мм инструмент

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Неправильное следование инструкциям может привести к серьёзным хирургическим последствиям.

Внимание: Настоящий вкладыш содержит инструкцию по применению 5 мм инструмента HARMONIC®. Этот документ не является руководством по методам хирургического вмешательства.

*Ранее поставлялись под наименованием ***ULTRACISION® HARMONIC SCALPEL®***

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

Показания
5 мм инструмент HARMONIC показан 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, включая мобилизацию внутренней грудной артерии (ВГА).

Противопоказания
- Инструмент не показан для пересечения костей.
- Инструмент не предназначен для закрытия фаллопиевых труб в целях контрацепции.

Описание устройства
5 мм инструмент HARMONIC является стерильным инструментом для применения на одном пациенте, состоящим из титанового лезвия и постоянно закреплённого кожуха. Лезвием инструмента является диссекционный крючок. Рабочая длина диссекционного крючка составляет 320 мм.

5 мм инструмент должен применяться с 5 мм адаптером или адаптером ручного выключателя и должен быть перед использованием подключен к ручному модулю и совместимому генератору HARMONIC. 5 мм инструмент HARMONIC позволяет осуществлять рассечение и коаптивную коагуляцию сосудов диаметром до 2 мм включительно.

5 мм инструмент HARMONIC предназначен для применения исключительно с совместимым генератором HARMONIC и ручным модулем. Перед применением данного инструмента см. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора.

Иллюстрации и номенклатура (Иллюстрация 1)
1. 5 мм адаптер или адаптер ручного выключателя.
2. 5 мм лезвие и кожух
3. Диссекционный крючок (320 мм)

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**).

Ручной модуль, адаптер и ключ для лезвия предназначены для многократного использования и поставляются нестерильными. Перед каждым применением данные компоненты должны стерилизоваться согласно инструкциям, приведённым в их вкладышах.

Присоединение 5 мм лезвия к ручному модулю
1. Присоедините 5 мм адаптер или адаптер ручного выключателя к ручному модулю. (Иллюстрация 2)
2. Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.
3. Удалите защитный колпачок с кончика лезвия.
   Примечание: Будьте осторожны, чтобы избежать травмы кончиком лезвия при удалении защитного колпачка.
4. Присоедините лезвие к ручному модулю вручную, вращая его по часовой стрелке (используя только усилие пальцев).
   Примечание: Будьте осторожны, чтобы избежать травмы кончиком лезвия при присоединении лезвия к ручному модулю, а также при надевании ключа для лезвия на лезвие или снятии с него. (Иллюстрация 3)
5. Используйте ключ для лезвия для затяжки лезвия. Проведите ключ по лезвию до упора в адаптер ручного модуля. Поверните ключ, продолжая осторожный нажим, пока кончик ключа не подойдёт вплотную к адаптеру. Поверните ключ по часовой стрелке, пока не раздастся щелчок, указывающий на достаточность приложенного крутящего момента для фиксации лезвия. (Иллюстрация 4)
   Примечание: Перед использованием осмотрите втулку ключа для лезвия на наличие трещин или износа. Если обнаружены повреждения, замените ключ для лезвия. Прежде чем использовать ключ для лезвия после автоклавирования, охладите его при комнатной температуре в течение не менее 45 мин или погрузите в стерильную воду комнатной температуры на 5 мин.
6. Удалите ключ для лезвия, стянув его по лезвию назад. (Иллюстрация 5)
   Не удаляйте ключ для лезвия в отходы, он предназначен для многоразового использования. Он используется для удаления лезвия по окончании процедуры.

Эксплуатация 5 мм лезвия
См. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора HARMONIC и вкладыш ручного модуля относительно подключения ручного модуля и эксплуатации системы.
1. Подключите ручной модуль в сборе, адаптер и лезвие к генератору и включите питание генератора.
   Примечание: Не включайте питание генератора до подключения к нему ручного модуля, адаптера и лезвия.
2. Выберите нужный уровень мощности с помощью кнопок УВЕЛИЧИТЬ и УМЕНЬШИТЬ на генераторе.
3. Лезвие получает ультразвуковую энергию при нажатии на любую из педалей ножного выключателя.
   Примечание: Царапины на лезвии могут привести к его преждевременному отказу.
   - При использовании избегайте случайного контакта с другими инструментами.
   - Для присоединения и отсоединения лезвия не пользуйтесь какими-либо иными средствами, помимо ключа для лезвия.
4. После введения лезвия через троакар или разрез нажмите лезвием, подвергающимся ультразвуковой активации, на ткань, чтобы разрезать и/или коагулировать ткань под непосредственным визуальным наблюдением.
   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. 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.

Разборка 5 мм лезвия
1. Выключите генератор, поставив выключатель на **ВЫКЛ**, или установите режим **ОЖИДАНИЕ**.
2. Проведите ключ по лезвию до основания ручного модуля. Совместите лыски на ключе с лысками на лезвии. Ослабьте крепление лезвия, повернув ключ против часовой стрелки.

Продолжайте ослаблять крепление, поворачивая ключ или лезвие рукой, чтобы полностью отвинтить его. (Иллюстрация 6)

3 Удалите ключ для лезвия, потянув его по лезвию вниз. **Сохраните ключ для лезвия для последующего применения.**
Примечание: Будьте осторожны, чтобы избежать травмы кончиком лезвия при надевании ключа для лезвия на лезвие или снятии с него.

4 Снимите лезвие и удалите его в соответствующий контейнер для отходов. (Иллюстрация 7)

5 Снимите адаптер и сохраните его для последующего применения.

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.
- Высокие звуки, исходящие от лезвия или ручного модуля, указывают на нештатные условия работы и на то, что лезвие или ручной модуль не функционируют нормально. Такие звуки могут быть признаком того, что срок эксплуатации ручного модуля прошёл или лезвие было присоединено неправильно, в результате чего кожух может нагреться до ненормально высокой температуры и произойти травма пользователя или пациента.
- Не применяйте лезвие HARMONIC без соответствующего адаптера. Несоблюдение требований к использованию нужного адаптера, содержащихся в описании устройства, может привести к ожоговой
- Конструкция лезвия удовлетворяет требованиям международного стандарта безопасности EN60601-1 в условиях **прерывистого режима работы, где 15 секунд работы перемежаются 15 секундами покоя.** При большей продолжительности активации и в определённых условиях отказа кожух лезвия может стать горячим. Чтобы избежать ожоговой травмы, избегайте прямого контакта ткани с кожухом лезвия или примите профилактические меры по защите ткани, которая контактирует с кожухом.
- Накопление 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.
- В случае любых источников энергии (электрохирургия, лазер, ультразвук) существует озабоченность относительно канцерогенного и инфекционного потенциала 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.
- На случай отказа системы обеспечьте наличие соответствующего проводимой процедуре резервного оборудования.
- Не пытайтесь изогнуть, заострить или как-либо изменить форму лезвия. Подобные действия могут привести к отказу лезвия и травме пользователя или пациента.
- Чтобы избежать травмы пользователя или пациента в случае случайной активации, лезвие инструмента не должно находиться в контакте с пациентом, простынями или легковоспламеняющимися материалами, когда оно не используется.
- Во время и после активации в ткани лезвие инструмента может стать горячим. После активации избегайте непреднамеренного контакта лезвия с тканями, простынями, хирургическими халатами и прочими посторонними предметами.

- Чтобы избежать травмы пользователя или пациента, не активируйте электрохирургическое устройство в непосредственной близости от инструмента HARMONIC. Аэрозоли, образующиеся при активации инструмента HARMONIC в жировых тканях, являются потенциально легковоспламеняющимися.
- Весь открытый конец лезвия и любая часть открытого вала лезвия являются активными и будут рассекать/коагулировать ткани при активации лезвия инструмента. Будьте осторожны, чтобы избежать случайного контакта между всеми открытыми поверхностями лезвия и окружающими тканями при использовании инструментов серии HARMONIC.
- Чтобы обеспечить совместимость с генератором, используйте исключительно ножной выключатель, ручной модуль, принадлежности лезвия и шнур питания HARMONIC.
- Продукты, изготовленные или распространяемые компаниями, не лицензированными Ethicon Endo-Surgery, могут оказаться несовместимыми с системой HARMONIC. Использование подобных продуктов может привести к неожиданным результатам и возможным травмам пользователя или пациента.
- После удаления инструмента осмотрите ткань на предмет гемостаза. Если гемостаз не наблюдается, следует применить соответствующие методы достижения гемостаза.
- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.
- 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 непрерывный тон генератора или сообщение об ошибке инструмента.
- Случайная и продолжительная активация в контакте с твёрдыми поверхностями, такими как кость, может привести к нагреву лезвия и его последующему отказу, и поэтому её следует избегать.
- Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения. 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. Мойка и повторная стерилизация 5 мм инструментов HARMONIC для применения на одном пациенте может также привести к чрезмерно высокой температуре кожуха и ожогу пользователя или пациента при активации лезвия. 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

5 мм инструмент HARMONIC поставляется стерильным для применения на одном пациенте. После применения удалить в отходы.

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. 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 atkârtoti.

STERILE R	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。
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
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

	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
	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
	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. 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。
	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

	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。）
	Manufacturer / Výrobca Fabricant / Produsent Hersteller / Üretici Fabbricante / Производитель Fabricante / Producător Fabricante / Produsen Fabrikant / Nhà sản 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

EC REP	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 Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理
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 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

P40313P14

REF
HDH05

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

CE 0123

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

Rev. 2012-04

P40313P14