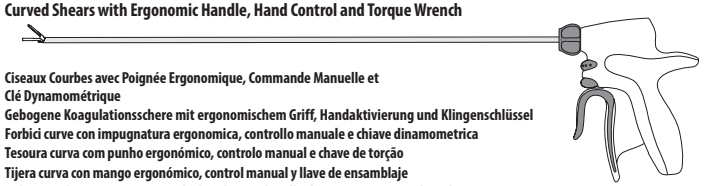
Harmonic ACE®

Curved Shears with Ergonomic Handle, Hand Control and Torque Wrench



Ciseaux Courbes avec Poignée Ergonomique, Commande Manuelle et Clé Dynamométrique
Gebogene Koagulationsschere mit ergonomischem Griff, Handaktivierung und Klingenschlüssel
Forbici curve con impugnatura ergonomica, controllo manuale e chiave dinamometrica
Tesoura curva com punho ergonómico, controlo manual e chave de torção
Tijera curva con mango ergonómico, control manual y llave de ensamblaje
Gebogen schaar met ergonomische handgreep, handbediening en momentsleutel
Buet saks med ergonomisk håndtag, håndstyring og momentnøgle
Ergonomisella kahvalla, käsiohjaimella ja kiristysavaimella varustetut käyrät sakset
Κυρτό ψαλίδι με Εργονομική Λαβή, Χειροδιακόπτη και Κλειδί Ροπής Στρέψης
Handkontrollerad böjd sax med ergonomiskt handtag och momentnyckel
Nożyce zakrzywione z ergonomiczną rękojeścią i kontrolą ręczną oraz kluczem dynamometrycznym
Ergonomikus fogantyúval, kézivezérléssel és nyomatékkulccsal rendelkező ívelt vágóeszköz
Zakřivené nůžky s ergonomickým držadlem a ručním ovládáním a otočným klíčem
Ručne ovládané zakrivené nožnice s ergonomickým držadlom a momentovým kľúčom
Bøyd saks med ergonomisk håndtak og håndkontroll og momentnøkkel
Ergonomik Saplı, El Kontrollü ve Tork Anahtarlı Eğri Makas
Изогнутые ножницы с эргономичной рукояткой, кнопками ручного управления и ключом с ограничением крутящего момента
Pensă cu vârf curb, având mâner ergonomic, activare manuală şi cheie dinamometrică
Gunting Lengkung dengan Gagang Ergonomis, Pengontrol Tangan dan Kunci Putar
Dụng cụ cắt Cong có Tay cầm Tiện lợi, Điều khiển Tay cầm và Chìa Vặn
Ergonoomilise käepideme, käsijuhtimisnuppude ja momendimõõtevõtmega kumerad käärid
Liektās šķēres ar ergonomisko rokturi, roku kontroles funkciju un momentatslēgu
Lenktos žirklės su ergonomine rankena, rankinio valdymo mygtukais ir dinamometriniu raktu
Извити ножици с ергономична дръжка, ръчно управление и динамометричен ключ
Zakrivljene škare s ergonomskom ručkom, ručnim upravljanjem i moment ključem
Ukrivljene škarje z ergonomskim ročajem, ročnim upravljanjem in momentnim ključem
带人体工程学手柄、手控装置和扭力扳手的弯型多用剪

Please read all information carefully.

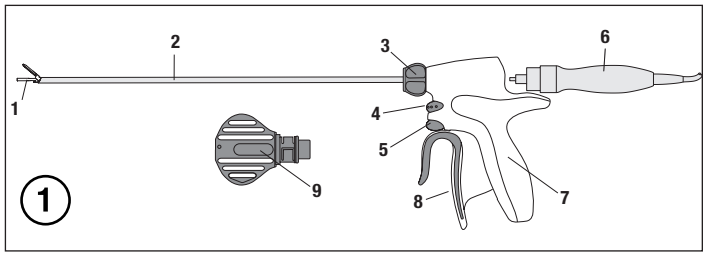
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

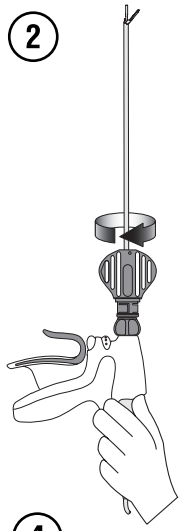
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC ACE® Curved Shears with Ergonomic Handle, Hand Control and Torque Wrench. It is not a reference to surgical techniques.

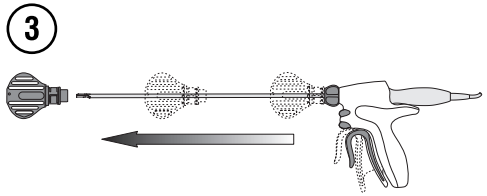
HARMONIC ACE, HARMONIC and ULTRACISION are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

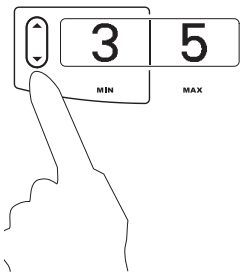
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

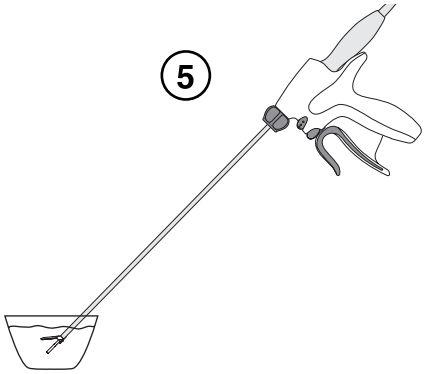
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

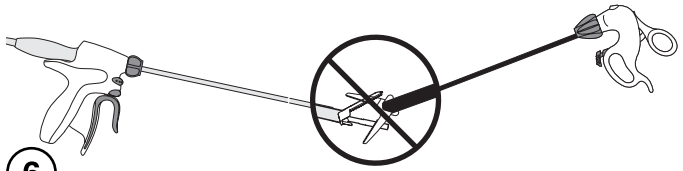

1
2
3
4
5
6
7
8
9

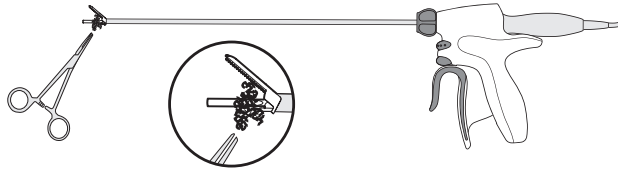


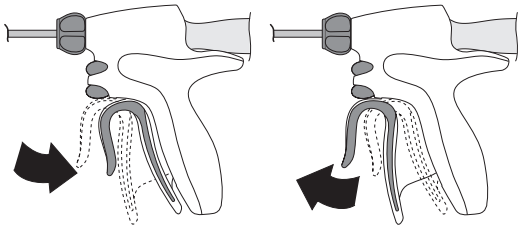


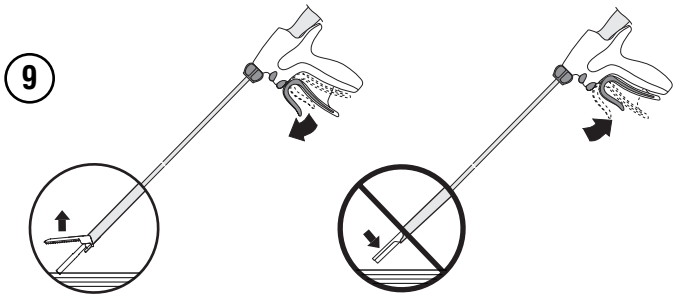

3
5
MIN
MAX











HARMONIC ACE®

Изогнутые ножницы с эргономичной рукояткой, кнопками ручного управления и ключом с ограничением крутящего момента

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Невыполнение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное примечание: Этот листок-вкладыш содержит инструкцию по применению изогнутых ножниц HARMONIC ACE® с эргономичной рукояткой, кнопками ручного управления и ключом с ограничением крутящего момента. Этот документ не является руководством по методам хирургического вмешательства.

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

Показания

Инструменты серии HARMONIC® предназначены для рассечения мягких тканей в тех случаях, когда требуется остановка кровотечения и минимизация термического повреждения. Этот инструмент может быть использован для дополнения или замены электрохирургических приборов, лазеров и стальных скальпелей в общей, пластической, педиатрической, гинекологической, урологической хирургии, для доступа к структурам (например, позвоночнику и внутрисуставному пространству) при ортопедических операциях, а также в других открытых и эндоскопических процедурах.

Противопоказания

- Этот инструмент не предназначен для пересечения костей.
- Этот инструмент не предназначен для коагуляции маточных труб с целью контрацепции.

Описание устройства

Изогнутые ножницы HARMONIC ACE с эргономичной рукояткой, кнопками ручного управления и ключом с ограничением крутящего момента являются стерильным инструментом для применения у одного пациента, состоящим из эргономичного сборного корпуса рукоятки с кнопками ручного управления (MIN для минимального уровня мощности и MAX для максимального уровня мощности). Корпус рукоятки имеет встроенный механизм тактильной и звуковой сигнализации полного нажатия на спусковое устройство. Инструмент имеет вращающийся ствол с изогнутым лезвием и активной браншей; он предназначен для работы через 5-мм троакар, через 5-мм переходник троакара большего диаметра или через разрез без применения троакара. Инструменты серии HARMONIC ACE позволяют коагулировать сосуды диаметром до 5 мм включительно.

Каждый инструмент HARMONIC ACE поставляется с одним стерильным, для одного пациента, одноразовым ключом с ограничением крутящего момента. При работе с инструментами HARMONIC ACE применяйте только ключ с ограничением крутящего момента TWGRAY. Ключ с ограничением крутящего момента не следует удалять в отходы до завершения хирургической процедуры. Если ключ с ограничением крутящего момента выпадет за пределы стерильного поля, замените его на стерильный ключ с ограничением крутящего момента. Не пытайтесь стерилизовать одноразовый ключ с ограничением крутящего момента.

Примечание: Применение иных ключей с ограничением крутящего момента HARMONIC, кроме TWGRAY, может привести к повреждению устройства.

Иллюстрация и номенклатура (Иллюстрация 1)

1. Активная бранша и пассивная бранша
2. Лезвие и ствол
3. Поворотная кнопка
4. Кнопка ручного управления MAX
5. Кнопка ручного управления MIN
6. Головка
7. Корпус рукоятки
8. Спусковое устройство
9. Ключ с ограничением крутящего момента

Условия транспортировки и хранения

Температура: От -20 °C до +60 °C
Относительная влажность: 10–80%

Инструкция по применению

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

Головка поставляется нестерильной. Ее следует стерилизовать перед каждым применением в соответствии с инструкцией по применению, поставляемой с головкой.

Сборка

1 В стерильных условиях извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.

2 Держа головку вертикально, присоедините головку к инструменту, навинчивая инструмент на головку по часовой стрелке, если смотреть от дистального конца инструмента (используя только усилие пальцев).

3 Используйте ключ с ограничением крутящего момента (предварительно смонтированный на валу), чтобы затянуть лезвие на головке. Удерживая только серую головку, поверните ключ с ограничением крутящего момента по часовой стрелке, пока не раздадутся два щелчка, указывающие на достаточность приложенного крутящего момента для фиксации лезвия.
Примечание: Для укрепления инструмента на головке или снятия его с головки не пользуйтесь иными средствами, кроме ключа с ограничением крутящего момента.
Примечание: Не затягивайте инструмент вручную, так как это может привести к повреждению головки.
Примечание: Применяя ключ с ограничением крутящего момента, удерживайте только серую головку, а не рукоять ножниц (иллюстрация 2).

4 Нажмите на спусковое устройство. Снимите ключ с ограничением крутящего момента, сдвигая его со ствола. Не удаляйте ключ с ограничением крутящего момента в отходы до завершения процедуры. Ключ с ограничением крутящего момента применяется для снятия инструмента с головки после процедуры. (Иллюстрация 3) Удаляйте ключ с ограничением крутящего момента в отходы только после завершения процедуры.
Примечание: Соблюдайте осторожность и нажмите на спусковое устройство, чтобы не повредить лезвие и активную браншу при установке ключа с ограничением крутящего момента на ствол или снятии ключа со ствола.
Примечание: Соблюдайте осторожность во избежание пореза кончиком лезвия при установке ключа с ограничением крутящего момента на ствол или снятии ключа со ствола.

Работа

См. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора HARMONIC, где содержатся инструкции относительно присоединения головки и эксплуатации системы.

1 Подключите головку в сборе с инструментом к генератору и включите питание генератора.
Примечание: Не включайте питание генератора до подключения к нему головки с инструментом.
Примечание: Уровень мощности MAX по умолчанию является уровнем 5 и не может быть изменен.

2 Выберите нужную минимальную мощность с помощью кнопок INCREASE (УВЕЛИЧЕНИЕ) и DECREASE (УМЕНЬШЕНИЕ) генератора.
Примечание: Рекомендуется использовать Уровень 3 (Иллюстрация 4) в качестве начальной минимальной мощности. Для повышения скорости резания тканей используйте более высокие уровни мощности генератора, а для более тщательной коагуляции используйте более низкие уровни мощности. Количество энергии, доставленной к тканям, и эффект воздействия на ткани зависят от многих факторов, в том числе от выбранного уровня мощности, характеристик лезвия, силы сжатия, натяжения ткани, вида ткани, патологии и метода хирургического вмешательства.

3 См. инструкцию по эксплуатации совместимого генератора HARMONIC, где содержится подробная информация и инструкции по подготовке к работе и эксплуатации системы в режиме ручного управления.

4 Для оптимальной работы и во избежание прилипания ткани очищайте лезвие инструмента, активную браншу и дистальную часть ствола на протяжении всей процедуры путем активации инструмента, конец которого погружен в физиологический раствор. (Иллюстрация 5)

Примечание: Не касайтесь активированным инструментом металлических поверхностей. (Иллюстрация 6)
Примечание: Не очищайте кончик лезвия абразивными материалами. При необходимости удаления остатков тканей его можно протирать влажным марлевым тампоном.
Если на активной браншe все же видны остатки ткани, переведите генератор в режим Standby (Ожидание) и удалите остатки ткани кровоостанавливающим зажимом. (Иллюстрация 7)

5 Ультразвуковая энергия подается на лезвие при нажатии на педаль ножного выключателя или нажатии одной из кнопок ручного управления. Нажатие на левую педаль ножного выключателя или нижнюю кнопку ручного управления (MIN) изогнутых ножниц включает выбранный минимальный уровень мощности. Нажатие на правую педаль ножного выключателя или верхнюю кнопку ручного управления (MAX) изогнутых ножниц включает максимальный уровень мощности.
Примечание: Царапины на лезвии могут преждевременно вывести его из строя.
- При пользовании инструментом избегайте его случайного контакта с другими инструментами.
- Для укрепления инструмента на головке или снятия его с головки не пользуйтесь иными средствами, кроме ключа с ограничением крутящего момента.

6 Нажатием на спусковое устройство прижмите активную браншу и введите ствол через троакар или разрез.
Примечание: Оптимальная работа инструмента достигается при полном нажатии на спусковое устройство. Признаком его полного нажатия являются звуковой и тактильный щелчки. Для полного смыкания браншей устройства нажмите на пластиковое спусковое устройство до ощущения его соприкосновения с пластиковой рукояткой (пластик к пластику) (Иллюстрация 8). Если сила нажима на спусковое устройство уменьшится и станет неполной до или во время активации на тканях, будет подан сигнал в виде звукового и тактильного щелчков. Следует увеличить нажатие на спусковое устройство до полной величины.

7 Изогнутые ножницы можно применять для рассечения, захвата, коагуляции и резки между лезвием и активной браншей.
Примечание: Для резания в направлении назад при открытом положении активной браншu пользуйтесь внутренней нижней частью лезвия. (Иллюстрация 9)
Примечание: Для правильного применения ознакомьтесь с содержанием раздела «Предостережения и меры предосторожности».

8 Нажатием на спусковое устройство прижмите активную браншу и извлеките ствол через троакар или разрез.

Вращение ствола

Ствол инструмента можно вращать на 360° градусов для облегчения обзора и доступа к нужному участку тканей при рассечении, захвате, коагуляции и резке.

Для поворота ствола в нужное положение вращайте поворотную кнопку. Это можно сделать указательным пальцем руки, расположенной на рукоятке.

Разборка

1 Выключите генератор, переведя его выключатель в положение **OFF** (Выкл), или переведите его в режим Standby (Ожидание).

2 Прижмите активную браншу, введите дистальный конец ствола в отверстие ключа с ограничением крутящего момента, а затем продвиньте его до совмещения ключа с фасками ствола. Ослабьте крепление инструмента вращением ключа против часовой стрелки. Продолжайте ослабление вращением поворотной кнопки рукой до полного вывинчивания инструмента.
Примечание: Соблюдайте осторожность во избежание пореза кончиком лезвия при установке ключа с ограничением крутящего момента на ствол или снятии ключа со ствола.

3 Снимите ключ с ограничением крутящего момента, сдвигая его прямым движением назад по лезвию.

4 Удалите инструмент в отходы в надлежащем контейнере.

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.
- Диаметр инструментов для минимально инвазивного вмешательства может 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 жидкости, за исключением инструментов, которые на это рассчитаны и имеют маркировку, допускающую погружение.
- Удостоверьтесь в совместимости с генераторами. Инструменты HARMONIC ACE несовместимы с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32).
- На случай неисправности системы следует иметь наготове запасное оборудование, соответствующее выполняемой процедуре.
- Звуковые тоны высокой частоты, издаваемые лезвием или головкой, являются признаком неисправности и неправильной работы лезвия или головки. Эти тоны могут указывать на истечение срока эксплуатации головки или неправильное крепление лезвия, что может привести к чрезмерному повышению температуры ствола и вызвать травму пользователя или пациента.
- Отложения крови и тканей между лезвием и стволом могут привести к чрезмерному повышению температуры дистального конца ствола. Во избежание ожогов удаляйте все видимые отложения тканей с дистального конца ствола.
- Как и в случае применения любых источников энергии (электрохирургических, лазерных или ультразвуковых), существует возможность, что побочные продукты, например, факел дыма от тканей и аэрозоли, могут иметь канцерогенный эффект или стать источником инфекции. Как при открытых, так и при лапароскопических операциях следует применять надлежащие меры защиты, например, защитные очки, фильтрующие маски и эффективные дымоуловители.
- Не пытайтесь перегибать, затачивать или иным образом изменять форму лезвия. Такие действия могут вывести лезвие из строя и нанести травму пользователю или пациенту.
- Во избежание нанесения повреждений пользователю или пациенту в случае случайной активации устройства не следует допускать контакта его лезвия, активной браншu и дистального конца ствола с пациентом, операционным бельем или воспламеняемыми материалами, когда инструментом не пользуются.
- Во время и после активации инструмента в тканях его лезвие, активная браншa и дистальные 7 см ствола могут нагреться. В любое время следует избегать контакта с тканями, операционным бельем и одеждой хирургов.
- Избегайте контакта активированного инструмента с любыми металлическими и пластиковыми инструментами или предметами. Контакт активированного инструмента со скобками, зажимами или другими инструментами может привести к трещинам или поломке лезвия, что можно обнаружить по непрерывному звучанию тона генератора или индикатору ошибки инструмента.
- Не вводите и не выводите инструмент с раскрытыми браншами через тубус троакара, так как это может привести к повреждению инструмента.
- Следует соблюдать осторожность и не прилагать усилия для сближения лезвия инструмента и пассивной браншu, если между ними нет ткани. Если не вся длина лезвия занята тканью, прижатие пассивной браншu к активированному лезвию может привести к чрезмерному повышению температуры лезвия, активной браншu и дистальной части ствола, в результате чего возможно повреждение инструмента. В этом случае могут возникнуть неполадки в системе, сигналом которых будет постоянный тон или код ошибки при нажатии ножной педали или кнопки ручного управления.
- Во избежание поражения пользователя или пациента не активируйте электрохирургические устройства в непосредственной близости от инструментов серии HARMONIC. Аэрозоли, образованные при активации инструментов серии HARMONIC в жировой ткани, могут воспламениться.

- Держите активную браншу открытой при нанесении разреза в обратном направлении или в случае, когда лезвие активировано при отсутствии тканей между лезвием и пассивной браншей. Это позволит избежать повреждения пассивной бранши и повышения температуры лезвия, активной бранши и дистальной части ствола.
- При активации лезвия инструмента весь обнаженный кончик лезвия и любая часть обнаженного ствола лезвия будут резать или коагулировать ткани. Соблюдайте осторожность и не допускайте непреднамеренного контакта любой обнаженной поверхности лезвия с окружающими тканями во время использования изогнутых ножниц.
- Для обеспечения совместимости с генератором используйте только ножной выключатель, головку, инструменты и кабель питания серии HARMONIC.
- После удаления инструмента осмотрите ткани и убедитесь в отсутствии кровотечения. Если кровотечение продолжается, его следует остановить надлежащими методами.
- Если инструменты серии HARMONIC и HARMONIC ACE применяются на плотных органах, для полной остановки кровотечения могут потребоваться дополнительные меры. В связи со сложностью осмотра внутренних структур следует продвигаться медленно и не пытаться пересечь большие объемы тканей за одну активацию. Пользуясь инструментом в этих условиях, избегайте пересечения крупных пучков кровеносных сосудов или желчевыводящих путей.
- Изделия, изготовленные или проданные компаниями, не уполномоченными компанией Ethicon Endo-Surgery, могут быть несовместимыми с системой HARMONIC. Применение таких изделий может привести к непредвидимым результатом и возможному поражению пользователя или пациента.
- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.
- Случайная и длительная активация при контакте с твердыми поверхностями, например костью, может привести к перегреву и последующей неисправности лезвия. Таких условий следует избегать.
- Удаляйте в отходы все вскрытые инструменты, использованные или неиспользованные.
- Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения. Применение у нескольких пациентов может нарушить целостность устройства или создать риск загрязнения, что в свою очередь может привести к травме или заболеванию пациента.

Форма поставки

Изогнутые ножницы HARMONIC ACE с эргономичной рукояткой, кнопками ручного управления и ключом с ограничением крутящего момента поставляются стерильными для применения у одного пациента. Каждый инструмент HARMONIC ACE поставляется с одним стерильным, для одного пациента, серым одноразовым ключом с ограничением крутящего момента. Ключ с ограничением крутящего момента также поставляется отдельно под названием TWGRAY. После применения удалите инструмент и ключ в отходы.

STERILE EO	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 resterilisieren. 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 στειρότητα 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. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Etilén-oxiddal 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 zarucená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte. Sterilisert med EtO. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. 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. Не 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 resteriliseerida. Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.

STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с ЕО. Стерилността 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。
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
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 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
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.

Rx Only	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. 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: 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 Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec 制造商
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
	Do not use this instrument with ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32). Ne pas utiliser cet instrument avec le générateur ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Das Instrument ist nicht mit dem ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32) kompatibel. Non utilizzare questo strumento con il generatore ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Não utilize este instrumento com o gerador ULTRACISION® (GEN01/GEN32). No utilice este instrumento con el generador ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Gebruik dit instrument niet met de ULTRACISION® generator (GEN01/GEN32). Brug ikke dette instrument sammen med ULTRACISION® generatoren (GEN01/GEN32).

	Älä käytä tätä instrumenttia ULTRACISION®-generaattorin (GEN01/GEN32) kanssa. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το εργαλείο με τη γεννήτρια ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Använd inte detta instrument tillsammans med ULTRACISION® -generatorn (GEN01/GEN32). Nie stosować tego instrumentu z generatorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Ne használja ezt műszert ULTRACISION® generátorral (GEN01/GEN32). Nepoužívejte tento nástroj s generátorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Tento inštrument nepoužívajte s generátorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Bruk ikke dette instrumentet med ULTRACISION®-generatoren (GEN01/GEN32). Bu aleti ULTRACISION® Jeneratör (GEN01/GEN32) ile birlikte kullanmayın. Не применять данный инструмент с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Nu utilizați acest instrument împreună cu generatorul ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Jangan gunakan instrumen ini dengan Generator ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Không sử dụng dụng cụ với Máy phát chính ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Ärge kasutage seda instrumenti koos generaatoriga ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Neizmantojiet šo instrumentu ar ULTRACISION® ģeneratoru (GEN01/GEN32). Nenaudokite šio instrumento su ULTRACISION® generatoriumi (GEN01/GEN32). Не използвайте този инструмент заедно с ULTRACISION® генератор (GEN01/GEN32). Nemojte koristiti ovaj instrument s generatorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Tega instrumenta ne uporabljajte z generatorjem ULTRACISION® (GEN01/GEN32). 此器械不能与 ULTRACISION® 发生器（GEN01/GEN32）一起使用。
	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 Γκρίζου 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 grått håndstykke. Sadece Gri El Kısmı ile kullanmak için. Исключительно для применения с серым ручным модулем. A se utiliza numai cu Piesa de mână gri. Hanya untuk digunakan dengan Hand Piece Gray. Chỉ sử dụng với Tay dao Màu xám. Mõeldud kasutamiseks üksnes koos halli otsakuga. Lietošanai tikai ar pelēko manipulētāju. Naudoti tik su pilka rankena. За употреба само със сив наконечник. Isključivo za uporabu sa sivim pretvornikom. Samo za uporabo s sivim ročnikom. 仅与手柄一起使用。

	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.) 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。）

	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

	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

P40601P06

REF
ACE23E, ACE36E, ACE45E

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
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

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

Rev. 2013-12 P40601P06