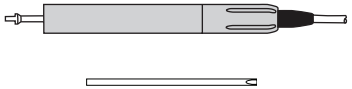
ETHICON

Harmonic®



Blue Hand Piece and Blue Test Tip
Pièce à main bleue et embout testeur bleu
Blaues Handstück und blaue Testspitze
Manipolo blu e punta test blu
Peça de mão e ponta de teste azuis
Mango transductor azul y punta de prueba azul
Blauw handstuk en blauwe testtip
Blåt håndstykke og blå testspids
Sininen kahvaosa ja sininen testikärki
Μπλε χειρολαβή και μπλε δοκιμαστικό άκρο
Blå kopplingsenhet och blå testspets
Niebieska rączka i niebieska końcówka do testowania
Kék kézi darab és kék próba-végdarab
Modrý nástavec a modrý testovací hrot
Rukoväť a hrot
Blått håndstykke og blå testspiss
Mavi El Kısmı ve Mavi Test Ucu
Синий ручной модуль и синий проверочный наконечник
Piesă de mână albastră și vârf de testare albastru
Hand Piece Biru dan Test Tip Biru
Tay dao và Đầu thử Màu xanh dương
Sinine otsak ja sinine prooviotsak
Zilais manipulētājs un zilais testa uzgalis
Mėlyna darbinė rankena ir mėlynas bandymo galiukas
Син наконечник и син тестов връх
Plavi pretvornik i plavi testni vrh
Modri ročnik in modra testna konica
Син рачен уред и син врв за тестирање
Плави ручни део и плави пробни врх
Плави ручни дио и плави врх за тестирање
蓝色手柄和蓝色测试头

Please read all information carefully.

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

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the HARMONIC® Blue Hand Piece and Test Tip. It is not a reference to surgical techniques.

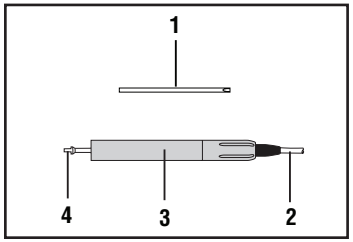
HARMONIC is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

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

1



Mango Transductor Azul Harmonic®

Mango transductor azul y punta de prueba azul

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas.

Importante: este manual ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso del mango transductor y la punta de prueba azul Harmonic®. No es un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Harmonic es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

El mango transductor azul Harmonic, utilizado junto con el instrumental Harmonic, está indicado para la incisión en tejido blando en aquellos casos en que se desea controlar la hemorragia y reducir al mínimo las lesiones térmicas. El instrumental puede utilizarse como accesorio o sustituto de electrocirugía, láseres y escalpelos de acero.

Contraindicaciones

- Los instrumentos no están indicados para realizar incisiones en huesos.
- No utilice estos instrumentos para oclusiones tubáricas con fines anticonceptivos.

Efectos secundarios no deseados y riesgos residuales:

Los riesgos y efectos secundarios no deseados asociados con los dispositivos ultrasónicos son, entre otros, la posibilidad de sangrado, las lesiones en los tejidos por daños térmicos o mecánicos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, la descarga eléctrica y la incompatibilidad con cuerpos extraños de las resonancias magnéticas, así como los daños al entorno o a la propiedad. Por otra parte, los daños accidentales, el alargamiento de la cirugía o la modificación del método quirúrgico puede generar problemas relacionados con la activación del dispositivo, los daños en este, las interferencias electromagnéticas, el ruido audible debido a un montaje incorrecto, el uso incorrecto de la llave de apriete o un intento de modificar el dispositivo.

Descripción del producto

El mango transductor azul Harmonic está diseñado para convertir la energía eléctrica procedente de un generador Harmonic compatible en movimiento mecánico para la lámina del instrumento. El mango transductor azul está indicado para su uso exclusivo con de un generador Harmonic compatible. El mango transductor azul está permanentemente conectado a un cable azul que lo conecta a la parte delantera del generador.

El mango transductor azul es un instrumento reutilizable con una vida útil limitada. Está programado con un contador que limita su vida útil a 100 procedimientos. El generador indicará un error de mango transductor una vez realizados 100 procedimientos. El número de activaciones durante un determinado procedimiento no está limitado y el contador no registrará el procedimiento hasta que se desconecte el mango transductor del generador o hasta que se apague el generador. El número de procedimientos restantes aparece indicado en la pantalla del generador durante el encendido con la versión 1.09 del software del generador y a través del modo Biomédico (BME) en versiones anteriores de dicho software.

Nota: para colocar el generador en el modo BME presione los botones de espera y reducción de nivel de potencia (flecha descendente) simultáneamente mientras enciende el generador. (Mantenga presionados ambos botones hasta que termine la secuencia de encendido).

La punta de prueba azul Harmonic tiene una longitud de aproximadamente 9 cm y es compatible con la llave de ensamblaje incluida con el instrumental para uso en un solo paciente.

Ilustración y nomenclatura (ilustración 1)

1. Punta de prueba
2. Cable azul
3. Mango transductor
4. Superficie de montaje del terminal

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar este instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).
Antes de proceder a su uso, retire y deseche la cubierta protectora de la superficie de montaje del terminal.

Limpieza y esterilización del mango transductor y la punta de prueba

El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las normas y directrices apropiadas, y cumpliendo los requisitos de las autoridades sanitarias nacionales.
El mango transductor azul Harmonic y la punta de prueba azul Harmonic deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Este instrumento está diseñado para permitir una limpieza profunda y una esterilización segura.

Limpieza del mango transductor

Retire el instrumento del mango transductor antes de proceder a su limpieza. Retire y procese el instrumento siguiendo las instrucciones suministradas en su respectivo manual.

Español

Antes de la limpieza

Todos los instrumentos quirúrgicos están sujetos a cierto desgaste y deterioro como consecuencia de su uso normal. Se recomienda inspeccionarlos visualmente de forma minuciosa antes de cada uso. El mango transductor y la punta de prueba son sumergibles y pueden remojarse en un detergente de pH neutro o en un detergente enzimático de pH neutro hasta una hora antes de la limpieza.

Nota: se recomienda no utilizar limpiadores ultrasónicos para el mango transductor.

Limpieza

El mango transductor y la punta de prueba pueden limpiarse de forma manual o a máquina. Utilice un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro para la limpieza. También puede utilizarse Neodisher® Mediclean Forte. Utilice agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza del mango transductor y la punta de prueba cuando utilice Neodisher Mediclean Forte.

Limpieza manual del mango transductor

1 Limpie manualmente el mango transductor y la punta de prueba usando un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro preparado según las recomendaciones del fabricante. Limpie con un cepillo blando o equivalente. No utilice materiales abrasivos.
2 Aclare bien el mango transductor y la punta de prueba con agua purificada.
3 Inspeccione visualmente los instrumentos para asegurase de que están limpios.
4 Limpie la superficie de montaje del terminal del mango transductor con un trapo embebido en alcohol.

Desinfección química manual

Se han aprobado los siguientes desinfectantes químicos, concentraciones y tiempos de contacto para la desinfección del mango transductor y la punta de prueba. Los desinfectantes deben prepararse según las

recomendaciones del fabricante. Después del proceso de desinfección química, deben aclararse bien los instrumentos en agua purificada.

Desinfectante	Concentración recomendada	Tiempo de contacto mínimo
Cidex® OPA	100% – Sin preparación	12 minutos
Deconex® 53 Plus	Solución al 1,5 %	30 minutos
Gigasept®	Solución al 10 %	30 minutos
Gigasept® FF	Solución al 6 %	15 minutos
Kohrsolin®	Solución al 3 %	60 minutos
Aseptisol®	Solución al 4 %	30 minutos

Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse siguiendo las recomendaciones de uso, concentración y tiempo de contacto del fabricante.

Uso de otros desinfectantes: Antes de utilizar desinfectantes distintos de los especificados en estas instrucciones de uso, debe evaluarse su equivalencia. Las fichas técnicas suelen estar disponibles en las páginas web del fabricante para asistirle en esta tarea. Los procesos de desinfección, inclusive las herramientas y soluciones empleadas para los mismos, pueden influir sobre el desgaste natural de los dispositivos o equipos. En algunos casos, puede ser necesario cambiar a un desinfectante distinto.

Asegúrese de que los restos de detergente y desinfectante se eliminan suficientemente en el proceso de descontaminación aplicado. Debe utilizarse agua purificada o desionizada durante los procedimientos de aclarado finales, si procede (pueden necesitarse varios aclarados). Consulte las recomendaciones del fabricante para eliminar los restos de desinfectante.

Lavadora/desinfectadora automática (opción de desinfección térmica y/o química)

1. El mango transductor y la punta de prueba pueden limpiarse en una lavadora/desinfectadora utilizando un ciclo no lubricante típico, tal como un ciclo para utensilios, artículos de goma o artículos de vidrio. El mango transductor y la punta de prueba también pueden limpiarse usando el ciclo para instrumental de una lavadora/desinfectadora, siempre y cuando pueda saltarse el paso de lubricación.
   Nota: no exponga el mango transductor a un ciclo de lubricación.
2. Puede utilizar un detergente de pH neutro y un detergente enzimático de pH neutro para la limpieza. Asimismo, puede utilizarse Neodisher Mediclean Forte durante los ciclos de lavado. Utilice agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza del mango transductor y la punta de prueba cuando utilice Neodisher Mediclean Forte.
3. Utilice un ciclo de desinfección térmica que no exceda los 93 °C durante un máximo de diez (10) minutos.
4. Puede realizarse una desinfección química en lugar de una desinfección térmica en las máquinas que no ofrezcan una opción de fase térmica. Utilice uno de los siguientes desinfectantes químicos: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrsolin o Aseptisol.
5. Utilice agua purificada o desionizada para el aclarado final después de la limpieza y la desinfección.
6. El mango transductor puede secarse a temperaturas de menos de 134 °C durante un tiempo máximo de 30 minutos.

7. Limpie la superficie de montaje del terminal del mango transductor con un trapo embebido en alcohol al retirarlo de la lavadora/desinfectadora automática.
8. Limpie las anillas de contacto interior y exterior humedeciendo torundas de algodón con isopropanol y pasándolas alrededor de toda la superficie de contacto interior. Siga limpiando las anillas de contacto hasta que no quede prácticamente ningún residuo visible en las torundas de algodón.

Esterilización del mango transductor y la punta de prueba

Después de los pasos de limpieza y desinfección anteriores, el mango transductor y la punta de prueba deben esterilizarse utilizando uno de los métodos indicados a continuación. Los tiempos de secado post-esterilización de 134 °C o menos son para un tiempo máximo de 30 minutos. Manipule el mango transductor y la punta de prueba según el protocolo del hospital durante todo el proceso de limpieza y esterilización.

Vapor

Se han aprobado los siguientes parámetros de ciclo de esterilización con vapor para su uso.

Tipo de esterilizador	Método	Duración del ciclo (a la temperatura)	Temperatura Valores de referencia	Preacondicionamiento Pulsos
Vacío previo	Envuelto	3–18 minutos	132 °C/134 °C	3
Vacío previo	No envuelto	3–5 minutos	132 °C/134 °C	3
Vacío previo	Envuelto	20 minutos	121 °C	3
Gravedad	No envuelto	10 minutos	132 °C/134 °C	No aplicable
Gravedad	Envuelto O No envuelto	30 minutos	121 °C	No aplicable
Gravedad	Envuelto	15 minutos	132 °C/134 °C	No aplicable

El tiempo de secado mínimo de cada método anterior es de 0 minutos.

Nota:

1. La tabla anterior incluye la temperatura y tiempo mínimos validados para asegurar la esterilidad del instrumento.
2. Según las tolerancias del autoclave, la temperatura de esterilización real puede superar a la de referencia hasta +3 °C.
3. **En algunas regiones reguladas, las autoridades sanitarias no aceptan los métodos de esterilización sin envoltura. Revise las pautas y normas apropiadas, así como las directrices de las autoridades sanitarias nacionales, para determinar los parámetros aceptables del proceso de esterilización por vapor que deben utilizarse en cada país.**

Óxido de etileno (OE)

Envase

Funda permeable al OE, bandeja de esterilización envuelta en tejido para esterilización con vapor, o envuelta en una funda permeable al OE.

Concentración de OE

600 mg/litro como mínimo

Español

Tiempo de preacondicionamiento
Suficiente para permitir que la temperatura y la humedad relativa alcancen los niveles especificados.

Temperatura del equipo esterilizador
54 °C

Tiempo de exposición al OE
2 horas

Humedad relativa
50 %

Aireación
12 horas como mínimo

Disipación de los residuos de OE
24 horas como mínimo

STERRAD®

1 Limpie y seque el mango transductor y la punta de prueba siguiendo los pasos indicados en la sección Limpieza del mango transductor y la punta de prueba.
2 Coloque con cuidado el mango transductor y la punta de prueba dentro de un envase de tamaño adecuado y envuelva la bandeja de acuerdo con el procedimiento hospitalario.
3 Esterilice el mango transductor y la punta de prueba dentro del esterilizador STERRAD de acuerdo con las instrucciones suministradas en el Manual del usuario STERRAD.

Fijación del mango transductor
Consulte en el manual del usuario de un generador Harmonic compatible las instrucciones para la fijación del mango transductor y el funcionamiento del sistema.

Convenciones estándar empleadas
El uso de una declaración de ADVERTENCIA, Atención o Nota

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de ADVERTENCIA, Atención o Notas. Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación. Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Una ADVERTENCIA indica un procedimiento operativo o de mantenimiento, una práctica o un estado que, de no respetarse estrictamente, podría provocar lesiones personales o muertes.

Atención: Una Atención indica un procedimiento operativo o de mantenimiento, una práctica o un estado que, de no respetarse estrictamente, podría provocar daños en el equipo o su destrucción.

Nota: Una Nota indica un problema operativo o de mantenimiento, una práctica o un estado necesarios para realizar la tarea con eficacia.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.

- El instrumental mínimamente invasivo puede variar según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido es esencial para evitar el riesgo de descarga y lesiones por quemaduras al paciente y personal médico, así como también cualquier daño a este producto u otro instrumental médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma a tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique su etiqueta.
- La emisión de tonos agudos audibles durante la activación indica una condición anormal y que la hoja o el mango transductor no están funcionando correctamente. Los tonos pueden indicar que ha transcurrido la fecha de caducidad del mango transductor o que la hoja no se encuentra bien posicionada, lo cual puede provocar temperaturas anormalmente elevadas y lesiones al usuario o al paciente.
- Para evitar lesiones por quemaduras, interrumpa el uso del mango transductor si su temperatura impide sostenerlo cómodamente.
- Al igual que con toda fuente de energía (electrocirugía, láser o ultrasonido), aún existen ciertas reservas en cuanto al potencial cancerígeno e infeccioso de sus derivados, tales como la columna de humo del tejido y los aerosoles. Tanto en los procedimientos laparoscópicos como en las intervenciones a cielo abierto, se deben tomar medidas apropiadas de precaución tales como gafas de protección, máscaras de filtración y equipos eficientes de evacuación de humo.
- Para evitar lesiones en el médico o en el paciente, no active un dispositivo de electrocirugía cerca de los instrumentos Harmonic. Los aerosoles generados por la activación de los instrumentos Harmonic en el tejido graso pueden ser inflamables.
- Para evitar lesiones al usuario o al paciente en el caso de que el producto se active accidentalmente, las hojas del instrumento no deben estar en contacto con el paciente, los paños u otros materiales inflamables cuando no se estén utilizando.
- Durante y después de la activación en el tejido, las hojas del instrumento pueden recalentarse. Evite el contacto accidental de las hojas con el tejido, paños, batas quirúrgicas u otros lugares no deseados después de la activación.
- El mango transductor cumple las normas de seguridad internacionales EN 60601-1 relativas al contacto con el usuario, y no está diseñado para contacto con el paciente. Para evitar lesiones por quemaduras, evite el contacto directo del tejido con el mango transductor o tome las precauciones necesarias para proteger el tejido que entra en contacto con él. Consulte en los manuales de los instrumentos la información sobre el ciclo de trabajo (proporción de tiempo de ENCENDIDO/APAGADO) correspondiente.
- Maneje el mango transductor con cuidado, ya que cualquier daño puede modificar la frecuencia de resonancia.
  - Evite golpear o dejar caer el mango transductor.
  - No limpie el conector eléctrico del mango transductor con alcohol.
- Compruebe la compatibilidad con los generadores antes de utilizarlas. Este mango transductor no es compatible con el generador UltraCision® (GEN01/GEN32).
- Los productos fabricados o distribuidos por compañías no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con el sistema Harmonic. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevisibles y ocasionar daños al médico o a la paciente.
  - Utilice este mango transductor únicamente con de un generador Harmonic compatible para evitar el posible riesgo de descargas eléctricas.
- Después de retirar el instrumento, inspeccione el tejido para verificar que la hemostasia se haya producido. Si no se ha producido la hemostasia, deberán emplearse las técnicas hemostáticas adecuadas.
- En caso de fallo del sistema, asegúrese de contar con equipos de repuesto adecuados para cada procedimiento.

- Su reutilización y su incorrecto reprocesamiento o reesterilización pueden provocar una degradación funcional del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones o enfermedades al paciente.

Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento
Temperatura: –35 °C a +54 °C
Humedad relativa: 10 % a 80 %

Cómo desechar el instrumento
Algunos componentes internos del mango transductor contienen plomo (PZT titanato zirconato de plomo). Debe desecharse conforme a los requisitos y reglamentaciones locales.

Presentación
El mango transductor azul HARMONIC y la punta de prueba azul HARMONIC se suministran no estériles. Esterilícelos antes de usar.

Electrical and electronic equipment. Return waste to a collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before returning waste.

Equipement électrique et électronique. Renvoyer les déchets vers un système de collecte ou vers un établissement de traitement et de recyclage. Applicable dans l'UE. Suivre les instructions de décontamination avant de renvoyer les déchets.

Elektrische und elektronische Geräte. Bitte Abfallstoffe an ein entsprechendes Auffangsystem oder eine Abfallbehandlungs- bzw. Recyclinganlage zurückgeben. In Ländern der EU: Bitte vor Rückgabe von Abfallstoffen alle betreffenden Dekontaminationsanweisungen beachten.

Apparecchiatura elettrica ed elettronica. Restituire come rifiuto a un sistema di raccolta o a strutture di trattamento e riciclaggio. Applicabile nell'EU. Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di restituire come rifiuto.

Equipamento eléctrico e electrónico. Os resíduos devem ser eliminados através de um sistema de recolha ou em instalações de tratamento e reciclagem. Aplicável na União Europeia. Cumpra as instruções de descontaminação antes de eliminar os resíduos.

Equipo eléctrico y electrónico. Devuelva los desechos a un sistema de recogida o a una planta de tratamiento y reciclaje. Aplicable en la UE. Siga las instrucciones de descontaminación antes de devolver los desechos.

Elektrische en elektronische apparatuur. Afval moet worden ingezameld of naar een verwerkings- en recyclingbedrijf worden gebracht. Van toepassing in de EU. Volg de ontsmettingsaanwijzingen op voordat u afval afvoert.

Elektrisk og elektronisk udstyr. Returnér affald til et indsamlingssystem eller et oparbejdnings- eller genvindingsanlæg. Dette gælder inden for EU. Følg retningslinierne vedr. dekontaminering før aflevering af affaldet.

Sähkö- ja elektroniikkalaitteet. Toimita sähköromu keräyspisteeseen tai kierrätyskeskukseen. Koskee EU:n jäsenvaltioita. Noudata asianmukaisia puhdistusohjeita ennen kuin toimitat sähköromun keräyspisteeseen.

Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Η διάθεση των απορριμμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σε σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις κατεργασίας και ανακύκλωσης απορριμμάτων. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Ακολουθήστε τις οδηγίες απολύμανσης πριν από τη διάθεση των απορριμμάτων.

Elektrisk och elektronisk utrustning. Lämna avfall till ett insamlingssystem eller till bearbetnings- och återvinningsstationer. Tillämpligt inom EU. Följ instruktionerna för dekontaminering innan du kasserar avfall.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny. Wykorzystane elementy należy zwrócić do placówki zbierania odpadów bądź do zakładu zajmującego się ich utylizacją i recyklingiem. Stosowane w Unii Europejskiej. Przed zwrotem odpadów należy przeprowadzić procedurę dekontaminacji.

Elektromos és elektronikus berendezés. A hulladékokat juttassa el egy begyűjtő rendszerbe vagy egy hulladékkezelő és -újrahasznosító létesítménybe. Az Európai Unióra vonatkozik. A hulladékok visszajuttatása előtt kövesse a dekontaminációra vonatkozó utasításokat.

Elektrické a elektronické vybavení. Odpad odevzdejte do sběrného systému nebo do zařízení pro ošetření a recyklaci. Platné pro EU. Před odevzdáním odpadu postupujte dle pokynů pro dekontaminaci.

Elektrické a elektronické vybavenie. Odpad odovzdajte do zberného systému alebo do zariadení na ošetrenie a recykláciu. Platné pre EÚ. Pred odovzdaním odpadu postupujte podľa pokynov pri dekontaminácii.

Elektrisk og elektronisk utstyr. Returner avfallet via et innsamlingssystem eller et anlegg for behandling og resirkulering. Gjelder i EU. Følg instruksjonene for dekontaminering før avfallet returneres.

Elektrikli ve elektronik ekipman. Atığı bir toplama sistemi veya muamele ve geri kazanım tesisine geri gönderin. Avrupa Birliği'nde geçerlidir. Atığı geri göndermeden önce dekontaminasyon talimatına uyunuz.

Электрическое и электронное оборудование. Возвращайте отходы в систему сбора или на предприятия по переработке и утилизации отходов. Применяется в ЕС. Следуйте инструкциям по обеззараживанию перед возвращением отходов.

Echipament electric şi electronic. Predaţi deşeurile către un sistem de colectare sau către o unitate de tratare şi reciclare a acestora. Aplicabil în UE. Respectaţi instrucţiunile de decontaminare înainte de a preda deşeurile.

Perlengkapan listrik dan elektronik. Kembalikan sampah ke sistem pengumpulan atau fasilitas pengolahan dan daur ulang. Berlaku di UE. Ikuti petunjuk dekontaminasi sebelum mengembalikan sampah.

Thiết bị điện và điện tử. Trả lại sản phẩm thải bỏ cho hệ thống thu thập hoặc các cơ sở xử lý và tái chế. Có thể áp dụng tại Châu Âu. Tuân theo các hướng dẫn chống chỉ định trước khi trả lại sản phẩm thải bỏ.

Elektri- ja elektroonikaseadmed. Viige jäätmed kogumispunkti või töötlemise ja ringlussevõtuga tegelevasse asutusse. Kohaldub Euroopa Liidus. Järgige enne jäätmete kõrvaldamist saastatusest puhastamist käsitlevaid juhiseid.

Elektriskais un elektroniskais aprīkojums. Atgrieziet atkritumus savākšanas sistēmā vai apstrādes un pārstrādes iekārtās. Piemērojams ES. Pirms atkritumu atgriešanas ievērojiet attīrīšanas instrukcijas.

Elektros ir elektroninė įranga. Priduokite atliekas į surinkimo sistemą arba į valymo ir perdirbimo įmones. Taikytina ES. Prieš priduodami atliekas vadovaukitės nurodymais dėl kenksmingumo pašalinimo.

Електрическо и електронно оборудване. Върнете отпадъците в системата за събиране на отпадъци или учреждения за обработване и рециклиране. Приложимо в ЕС. Преди да върнете отпадъци следвайте инструкциите за деконтаминация.

Električna i elektronička oprema. Vratite otpad u sustav za prikupljanje ili u postrojenje za obradu i recikliranje otpada. Primjenjivo u EU. Slijedite upute za dekontaminaciju prije vraćanja otpada.

Električna in elektronska oprema. Odpadke vrnite v sistem zbiranja oziroma v objekt za obdelavo in recikliranje. Uporablja se v EU. Sledite navodilom za dekontaminacijo, preden odpadke vrnete.

Електрична и електронска опрема. Вратете го отпадот во собирен систем или во центри за обработка и рециклирање. Применливо во ЕУ. Постапувајте според упатствата за деконтаминација пред да го вратите отпадот.

Електрична и електронска опрема. Вратите отпад у систем сакупљања или установе за филтрирање и рециклажу. Примењује се у ЕУ. Пратите упутства за деконтаминацију пре враћања отпада.

Електрична и електронска опрема. Вратите отпад у систем сакупљања или у постројење за прераду и рециклажу. Примењив је у ЕУ. Пратите упутства за деконтаминацију пре одлагања отпада.

电气和电子设备。将废弃物送回收集系统或回收处理设施。适用于欧盟国家。 在送回废弃物之前，请按去污说明进行操作。

ULTRACISION GENERATOR (GEN01)(GEN32)	Do not use the HARMONIC Blue Hand Piece with ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32). Ne pas utiliser la pièce à main bleue HARMONIC avec le générateur ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Das blaue HARMONIC Handstück darf nicht mit dem ULTRACISION® Generator (GEN01/GEN32) eingesetzt werden. Non usare il manipolo blu HARMONIC con il generatore ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Não utilize a peça de mão azul HARMONIC com o Gerador ULTRACISION® (GEN01/GEN32). No utilice el mango transductor azul HARMONIC con el generador ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Gebruik het HARMONIC blauwe handstuk niet met de ULTRACISION® generator (GEN01/GEN32). Brug ikke HARMONIC blåt håndstykke med ULTRACISION® generatoren (GEN01/GEN32). Sinistä HARMONIC-kahvaosaa ei saa käyttää ULTRACISION®-generaattorin (GEN01/GEN32) kanssa. Μη χρησιμοποιείτε την μπλε χειρολαβή HARMONIC με τη γεννήτρια ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Använd inte HARMONIC blå kopplingsenhet med ULTRACISION®-generatorn (GEN01/GEN32). Nie wolno używać niebieskiej rączki HARMONIC z generatorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32). A HARMONIC kék kézidarabot tilos az ULTRACISION® generátorral (GEN01/GEN32) használni! Modrý nástavec HARMONIC nepoužívejte s generátorem ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Modrú rukoväť HARMONIC nepoužívajte s generátorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Bruk ikke det blå HARMONIC-håndstykket sammen med ULTRACISION®-generatoren (GEN01/GEN32). HARMONIC Mavi El Kısmını ULTRACISION® Jeneratör (GEN01/GEN32) ile Kullanmayın. Не применять синий ручной модуль HARMONIC с генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Nu utilizaţi piesa de mână HARMONIC albastră împreună cu generatorul ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Jangan gunakan Hand Piece Biru HARMONIC dengan Generator ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Không sử dụng Tay dao màu xanh dương HARMONIC với Máy phát chính ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Ärge kasutage sinist otsakut HARMONIC koos generaatoriga ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Neizmantojiet HARMONIC zilo manipulētāju ar ULTRACISION® ģeneratoru (GEN01/GEN32). Nenaudokite „HARMONIC“ mėlynos darbinės rankenos su „ULTRACISION®“ generatoriumi (GEN01/GEN32). Не използвайте HARMONIC син наконечник с ULTRACISION® генератор (GEN01/GEN32).

ULTRACISION GENERATOR (GEN01)(GEN32)	Modrega ročnika HARMONIC ne uporabljajte z generatorjem ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Nemojte koristiti plavi pretvornik HARMONIC s generatorom ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Не користете го HARMONIC синиот рачен уред со генераторот ULTRACISION® (GEN01/GEN32). Немојте да користите HARMONIC плаву дршку са генератором ULTRACISION® (GEN01/GEN32). НЕ КОРИСТИТЕ HARMONIC ПЛАВИ РУЧНИ ДИО СА ULTRACISION® ГЕНЕРАТОРОМ (GEN01/GEN32). HARMONIC蓝色手柄不能与ULTRACISION®发生器（GEN01/GEN32）一起使用。
For Use with BLUE Hand Piece ONLY	For use with Blue Hand Piece only. Pour utilisation avec la pièce à main 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 лапаросонической 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. Kasutamiseks ainult koos sinise otsakuga. Lietošanai tikai ar zilo manipulētāju. Naudoti tik su mėlyna rankena. За употреба само със син наконечник. Isključivo za uporabu s plavim pretvornikom. Samo za uporabo z modrim ročnikom За употреба само со син рачен уред. За употребу искључиво са плавом дршком. Користи се само уз плави ручни дио. 仅与蓝色手柄 配合使用。

	Refer to Instruction Manual/Booklet for Information Related to Safety. Se reporter au mode d'emploi ou manuel d'instructions pour toutes informations concernant la sécurité. Sicherheitsrelevante Informationen siehe Handbuch/Prospekt. Per informazioni relative alla sicurezza, fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni Consulte o Manual/Caderno de Instruções para as instruções relacionadas com a segurança. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre seguridad. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie over de veiligheid. Se instruktionsbogen/manualen for oplysninger om sikkerhed. Katso turvallisuutta koskevat tiedot käyttöoppaasta/-ohjeesta. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο/ Φυλλάδιο Οδηγιών για πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια. Se användarhandboken/broschyren för information om säkerhet. Informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono w instrukcji/ulotce stosowania. A biztonsági információkkal kapcsolatban olvassa el a Kezelési útmutatót/ tájékoztató füzetet. Informace o bezpečnosti naleznete v návodu/příručce. Informácie týkajúce sa bezpečnosti nájdete v návode na použitie/brožúre. Se instruksjonshåndboken/-heftet for informasjon angående sikkerhet. Güvenlikle İlgili Bilgiler İçin Talimatlar Kılavuzuna/Kitapçığına Başvurun. Для получения информация по безопасности см. руководство/брошюру по применению. A se vedea Manualul/Broşura de instrucţiuni pentru informaţii cu privire la siguranţă. Lihat Petunjuk Manual/Buklet untuk Informasi yang Berkaitan dengan Keselamatan. Tham khảo Sổ tay/ Cẩm nang Hướng dẫn Sử dụng để biết các Thông tin liên quan đến An toàn. Vaadake ohutusalase teabega tutvumiseks kasutusjuhendit/brošüüri. Ar drošību saistītu informāciju skatiet instrukciju rokasgrāmatā/bukletā. Informacijos apie saugą ieškokite instrukcijų vadove ar brošiūroje. Прочетете инструкцията за работа/брошурата за експлоатация за информацията, свързана с безопасността Pogledajte priručnik/knjižicu uputa za informacije o sigurnosti. Za informacije o varnosti glejte navodila/priročnik za uporabo. Прочитајте во прирачникот со упатства/брошурата за информации поврзани со безбедноста. Погледајте приручник са упутствима/брошуру са упутствима у погледу безбедности. Погледајте приручник/брошуру са упутствима за информације које се односе на безбједност. 关于安全方面的信息，请参阅使用手册/说明书。

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 Lot	Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号
	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby Produsent/Produksjonsdato	Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期

	Temperature Limit Limitation/(Restriction) de température Temperatur Limiti di temperatura Limites de temperatura Límite de temperatura Temperatuurlimiet Temperaturbegrænsning Lämpötilarajat Περιορισμός θερμοκρασίας Temperaturbegränsning Ograniczenie temperatury Hőmérséklet-korlátozás Omezení teploty Obmedzenie teploty Temperaturbegrensning	Sıcaklık sınırı Температурное ограничение Limite de temperatură Batasan suhu Giới hạn nhiệt độ Temperatuuripiirang Temperatūras ierobežojums Temperatūros apribojimas Температурно ограничение Temperaturna ograničenja Omejitev temperature Температурна граница Ограничење температуре Ограничење температуре 温度限制
	Humidity Limitation Limitation/(Restriction) d'humidité Luftfeuchtigkeitsgrenzen Limiti di umidità Limites de humidade Límite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfugtighedsbegrænsning Ilmankosteusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbegränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozás Omezení vlhkosti Obmedzenie vlhkosti Luftfuktighetsbegrensning	Nem sınırı Ограничение влажности Limite de umiditate Batasan kelembapan Giới hạn độ ẩm Niiskuspiirang Mitruma ierobežojums Santykinės drėgmės apribojimas Ограничение на влажността Ograničenja vlažnosti Omejitev vlažnosti Ограничување на влажноста Ограничење влажности ваздуха Ограничење влажности 湿度限制

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 Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理

NON STERILE	Non-Sterile Non stérile Unsteril Non Sterile Não Esterilizado No Estéril Niet Steriel Ikke-Steril Ei-Steriili Μη αποστειρωμένο Icke-Steril Niejałowe Nem steril Nesterilní Nesterilné Usteril Steril değildir Нестерильно Nesteril Tidak steril Không Vô trùng Mittesteriilne Nesterils Nesterilu Нестерилен Nesterilno Nesterilno Нестерилен Нестерилно Није стерилно 非无菌的
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. Let op: 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. Försiktighet: 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.

Rx Only	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. 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. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по његовом налогу. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。

USA REP	Authorized Representative in the United States Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato negli Stati Uniti Representante autorizado nos Estados Unidos Representante autorizado en EE.UU. Gemachtigde vertegenwoordiger in de Verenigde Staten Autoriseret repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις Ηνωμένες Πολιτείες Auktoriserad återförsäljare i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce ve Spojených státech Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA ABD'deki Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în Statele Unite Perwakilan Resmi di Amerika Serikat Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u Sjedinjenim Državama Pooblaščeni zastopnik za Združene države Amerike Овластен претставник во САД Овлашћени представник у Сједињеним Америчким Државама Овлашћени представник у Сједињеним Америчким Државама 美国授权代表
REF	Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalógové číslo Katalognummer Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Số catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Kataloška številka Каталошки број Каталошки број Број у каталогу 目录编号

1	Unit Quantity (QTY) Quantité par unité (QTY) Stück pro Verpackungseinheit (QTY) Quantità (QTY) Quantidade de unidades (QTY) Cantidad unitaria (QTY) Dosering (QTY) Enhedsmængde (QTY) Yksikkömäärä (QTY) Ποσότητα μονάδας (QTY) Antal enheter (QTY) Ilość sztuk w opakowaniu (QTY) Egységek száma csomagonként (QTY) Počet jednotek v balení (QTY) Počet jednotiek v balení (QTY) Enhetsmengde (QTY) Birim Miktarı (QTY) Количество элементов (QTY) Cantitate unitară (QTY) Jumlah Unit (QTY) Đơn vị đóng gói (QTY) Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY) Vienību skaits (QTY) Vienetų skaičius pakuotėje (QTY) Брой изделия в опаковката (QTY) Količina (QTY) Količina enot (QTY) Количина (QTY) Количина (QTY) Количина (QTY) 单位数量 (QTY)
10	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values defined above. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the product instruction manual. The number "10" in the symbol refers to the environment friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). Indique que le Produit Électrique et Électronique (PEE) contient des substances ou composants toxiques et dangereux dont les valeurs de concentrations sont supérieures aux valeurs de concentration maximales définies ci-dessus. Les désignations et contenus des substances ou composants toxiques et dangereux sont fournis dans le mode d'emploi du produit. Le numéro « 10 » figurant dans le symbol se réfère à la période d'utilisation sans risques pour l'environnement ; une fois celle-ci expirée, les produits devront être placés dans le système de recyclage (symbole de la République Populaire de Chine concernant la Restriction des Substances Dangereuses (RoHS) présentes dans les produits électriques et électroniques). Bedeutet, dass dieses Elektro- und Elektronikprodukt (Electrical and Electronic Product; EEP) toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die oben angegebenen festgelegten Maximalkonzentrationen übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „10" im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Nach Ablauf des EFUP-Zeitraums ist das Produkt dem Recyclingsystem zuzuführen (Symbol der Volksrepublik China für die Reduzierung von gefährlichen Stoffen [Restriction of Hazardous Substances (RoHS)] in Elektro- und Elektronikprodukten). Indica che il Prodotto elettrico ed elettronico (PEE) contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi, la cui concentrazione supera i valori massimi definiti sopra. I nomi e i contenuti delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi devono essere forniti nel manuale di istruzioni del prodotto. Il numero "10" nel simbolo si riferisce al periodo di utilizzo a ridotto impatto ambientale; al termine di tale periodo, il prodotto deve essere smaltito tramite il sistema di riciclaggio (simbolo di Restrizione all'uso di sostanze pericolose (RoHS) della Repubblica Popolare Cinese nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche).

Indica que o Produto de Eléctrico e Electrónico (PEE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos acima dos valores máximos de concentração definidos acima. O nome e conteúdo em substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos deverão ser fornecidos no manual de instruções do produto. O número "10" no símbolo refere-se ao período de utilização amiga do ambiente; após o fim do período de utilização amiga do ambiente, os produtos deverão ser colocados no sistema de reciclagem (símbolo da República Popular da China para a Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS) em produtos eléctricos e electrónicos).

Indica que el producto eléctrico y electrónico (EEP) contiene una cantidad de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos superior a los valores de concentración máxima definidos anteriormente. En el manual de instrucciones del producto figuran los nombres y el contenido de las sustancias y los elementos tóxicos y peligrosos. El número «10» del símbolo hace referencia al periodo de uso sin daños para el medio ambiente; una vez transcurrido el periodo de uso sin daños para el medio ambiente, se remitirán al sistema de reciclaje (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS) en productos eléctricos y electrónicos).

Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) meer giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de maximale concentraties die hierboven zijn gedefinieerd. In de gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen. Het getal 10 in het symbool heeft betrekking op de milieuvriendelijke gebruiksperiode. Wanneer deze periode is verstreken, wordt dit soort producten naar het recyclingsysteem overgebracht (symbool voor beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) in elektrische en elektronische producten, zoals gebruikt in de Volksrepubliek China).

Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationsværdier, som er defineret ovenfor. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer skal angives i instruktionsbogen til produktet. Tallet "10" i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Når den miljøvenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)).

Tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkatuote sisältää myrkyllisiä ja vaarallisia aineita, joiden pitoisuudet ylittävät yllä kuvatut enimmäispitoisuudet. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden erittely ja pitoisuudet tulee esittää tuotteen käyttöoppaassa. Symbolin numero 10 tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Ympäristöystävällisen käyttöajan päätyttyä tuote tulee toimittaa kierrätettäväksi (Kiinan kansantasavallan vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkatuotteissa ilmaiseva RoHS-symboli).

Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (ΕΙΡ) περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία που υπερβαίνουν τις καθορισμένες μέγιστες τιμές συγκέντρωσης που ορίζονται παραπάνω. Οι ονομασίες και περιεκτικότητά των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων θα παρέχονται στο εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «10» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Μετά τη λήξη της περιόδου φιλικής για το περιβάλλον χρήσης, θα αποδίδεται στο σύστημα ανακύκλωσης (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας σχετικά με τον Περιορισμό Επικίνδυνων Ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα).

Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationsvärdena som anges ovan. Namnen på och innehållet av de giftiga och farliga ämnena eller elementen ska tillhandahållas i produkthandboken. Siffran 10 i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. När den miljövänliga användningsperioden är slut ska produkten lämnas för återvinning (Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen (RoHS) i elektriska och elektroniska produkter).

Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EE) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w ilościach powyżej określonego maksymalnego stężenia zdefiniowanego powyżej. Nazwy i ilości toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków należy przedstawić w instrukcji użytkowania produktu. Numer „10" w polu symbol odnosi się do okresu eksploatacyjnego zgodnie z wymogami ochrony środowiska. Po upływie okresu eksploatacyjnego zgodnie z wymogami ochrony środowiska urządzenie należy wprowadzić do systemu ponownego przetwarzania (symbol Republiki Chińskiej dotyczący ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych).

Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) a fent meghatározott maximális koncentrációs határértékeket meghaladó mennyiségben tartalmaz toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket. A toxikus és veszélyes anyagok vagy elemek nevét és a tartalmazott mennyiséget fel kell tüntetni a termék kezelési útmutatójában. A szimbólumban látható „10"-es szám a környezetbarát felhasználhatóság időtartamára utal; a környezetbarát felhasználhatóság időtartamának lejárta után az eszközöket el kell juttatni az újrahasznosító rendszerbe (a Kínai Népköztársaság a veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozására RoHS] vonatkozó szimbóluma).

Uvádí, že elektrický a elektronický výrobek (EEP) obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky v koncentracích přesahujících definované maximální hodnoty koncentrací uvedené výše. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků jsou uvedeny v návodu k výrobku. Číslo „10" v symbolu označuje dobu použitelnosti šetrné k životnímu prostředí; jakmile uplyne doba použitelnosti výrobků šetrné k životnímu prostředí, měly by být odevzdány do recyklačního systému (symbol používaný v Čínské lidové republice pro Omezení nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických výrobcích).

Označuje, že elektrický a elektronický produkt (EEP) obsahuje toxické a nebezpečné látky alebo prvky, ktoré prekračujú definované maximálne hodnoty koncentrácie uvedené vyššie. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v návode na používanie produktu. Číslo „10" v symbole odkazuje na obdobie používania šetrné voči životnému prostrediu. Po uplynutí tohto obdobia je nutné výrobok recyklovať. (Symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania určitých nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických výrobkoch).

Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) inneholder giftige og farlige stoffer eller grunnstoffer over de definerte maksimale konsentrasjonsverdiene definert ovenfor. Navnene og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller grunnstoffene, skal være angitt i instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «10» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden; når den miljøvennlige bruksperioden utløper, skal de settes inn i resirkuleringssystemet (Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter).

Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) yukarıda açıklanan tanımlanmış maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içerdiğini gösterir. Toksik ve tehlikeli maddeler veya öğelerin adları ve içerikleri ürün el kitabında belirtilecektir. Simgedeki "10" rakamı çevre dostu kullanım süresini belirtir. Çevre dostu kullanım süreleri bittikten sonra, geri dönüştürme sistemine konmaları gerekir (Çin Halk Cumhuriyeti'nin elektrikli ve elektronik ürünlerdeki Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) simgesi).

Указывает, что электрический и электронный продукт (EEP) содержит токсичные и опасные вещества или элементы, концентрация которых превышает максимальные значения, определенные выше. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов приведены в инструкции к продукту. Число «10» в символе указывает на период экологичного использования, по истечении которого вещества и элементы необходимо отправить в систему переработки (используемый в Китайской Народной Республике символ ограничения содержания вредных веществ в электрических и электронных продуктах).

Indică faptul că Produsul electric şi electronic (PEE) conţine substanţe sau elemente toxice şi periculoase care depăşesc valorile concentraţiei maxime definite mai sus. Numele şi conţinutul de substanţe sau elemente toxice şi periculoase vor fi menţionate în manualul de instrucţiuni aferent produsului. Numărul „10" din simbol se referă la perioada de utilizare în care produsul nu este nociv pentru mediu; după expirarea acestei perioade, produsul trebuie predat la un centru din sistemul de reciclare (simbol folosit în Republica Populară China pentru Restricţionarea substanţelor periculoase (RoHS) în produsele electrice şi electronice).

Menunjukkan bahwa Produk Listrik dan Elektronik (EEP) mengandung zat atau elemen beracun dan berbahaya di atas ketentuan nilai konsentrasi maksimum yang ditetapkan di atas. Nama-nama dan kandungan dari zat atau elemen yang beracun dan berbahaya harus disediakan dalam manual petunjuk produk. Angka "10" pada simbol mengacu pada periode penggunaan ramah lingkungan; sesudah periode penggunaan ramah lingkungan berakhir, mereka akan dimasukkan ke dalam sistem daur ulang (simbol dari Republik Rakyat Cina untuk Pembatasan Bahan Berbahaya (RoHS) dalam produk listrik dan elektronik).

Cho biết Sản phẩm Điện và Điện tử (EEP) có chứa các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa được xác định trong quy định bên trên. Tên và hàm lượng các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm phải được ghi trong sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm. Biểu tượng số "10" đề cập đến thời gian sử dụng thân thiện với môi trường; sau khi thời gian sử dụng thân thiện với môi trường đến hạn, các thiết bị sẽ được đưa vào hệ thống tái chế (Biểu tượng của nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa về việc Hạn chế các Chất Nguy hiểm (RoHS) trong các sản phẩm điện và điện tử).

Näitab, et elektriline või elektrooniline toode (EEP, electrical and electronic product) sisaldab toksilisi või ohtlikke aineid või elemente rohkem kui ülalmääratletud maksimaalsed lubatud kontsentratsioonid. Toksiliste ja ohtlike ainete või elementide nimed ja nende sisaldused on esitatud toote kasutusjuhendis. Sümbolis olev number 10 tähistab keskkonnasõbraliku kasutuse perioodi. Pärast keskkonnasõbraliku kasutuse perioodi möödumist suunatakse toode ümbertöötamissüsteemi (Hiina Rahvavabariigi sümbol ohtlike ainetega seotud piirangute kohta elektrilistes ja elektroonilistes toodetes).

Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEI) satur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās noteiktās koncentrācijas vērtības. Toksisko un bīstamo vielu vai elementu nosaukumi un saturs norādīti izstrādājuma instrukciju rokasgrāmatā. Simbolā redzamais skaitlis „10" attiecas uz videi draudzīgas lietošanas periodu; pēc videi draudzīgās lietošanas perioda beigām izstrādājumu jāpārstrādā (Ķīnas Tautas Republikas simbols par Bīstamo vielu ierobežošanu (RoHS) elektriskos un elektroniskos izstrādājumos).

Nurodo, kad elektros ir elektronikos prietaiso (EEP) sudėtyje yra toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų, kurių koncentracija viršija didžiausias pirmiau nurodytas vertes. Toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų pavadinimai ir kiekis sudėtyje bus nurodyti gaminio instrukcijoje. Skaitmuo „10" simbolyje reiškia aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpį; pasibaigus aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpiui prietaisus reikia priduoti perdirbti (Kinijos Liaudies Respublikos simbolis, skirtas pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektronikos prietaisuose apribojimui (RoHS) žymėti).

Показва, че електрическият и електронен продукт (EEP) съдържа токсични и опасни вещества или елементи над определените стойности на максимална концентрация, определени по-горе. Имената и съдържанието на токсичните и опасни вещества или елементи трябва да се представят в инструкцията за работа с продукта. Числото „10" в този символ означава безопасния за околната среда период на употреба; след като техният безопасен за околната среда период на употреба изтече, те трябва да бъдат включени в системата за рециклиране (Символ на Китайската народна република за ограничение на опасните вещества (RoHS) в електрическите и електронните продукти).

Ukazuje na to da ovaj električni i elektronički proizvod (EEP) sadrži toksične i opasne tvari ili elemente koji prelaze maksimalne vrijednosti koncentracije navedene u prethodnom tekstu. Nazivi i sadržaj toksičnih i opasnih tvari ili elemenata navedeni su u korisničkom priručniku proizvoda. Broj „10" u simbolu odnosi se na razdoblje uporabe sigurno za okoliš; nakon što istekne razdoblje uporabe sigurno za okoliš, proizvode treba odložiti u sustav reciklaže (simbol Narodne Republike Kine za ograničenje opasnih tvari (RoHS) u električnim i elektroničkim proizvodima).

Kaže, da izdelek s področja elektrike in elektronike (Electrical and Electronic Product – EEP) vsebuje strupene in nevarne snovi ali elemente v koncentracijah, ki so višje od zgoraj opredeljenih največjih dovoljenih vrednosti. Imena in vsebnost strupenih in nevarnih snovi ali elementov morajo biti navedena v priročniku z navodili za izdelek. Številka 10 v simbolu se nanaša na obdobje uporabe, ki je prijazno do okolja; po izteku tega obdobja je treba strupene in nevarne snovi ali elemente odložiti v sistem za ponovno uporabo odpadkov (simbol, ki v Ljudski republiki Kitajski predstavlja direktivo o omejevanju uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)).

Покажува дека електричниот и електронскиот производ (EEP) содржат токсични и опасни супстанции или елементи над дефинираните вредности за максимални концентрации. Имињата и содржината на токсичните и опасните супстанции или елементи се наведени во прирачникот со упатства. Бројот „10" на симболот се однесува на нештетниот период на употреба во околината; по изминување на овој период, тие треба да се пуштат во систем за рециклирање (симболот на Народна Република Кина за ограничување на опасни супстанции (RoHS) во електрични и електронски производи).

Назначава да електрични и електронски уређај (EEP) садржи токсичне и опасне супстанце или елементе преко дефинисаних вредности максималне концентрације наведених изнад. Називи и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената наведен је у приручнику са упутствима за производ. Број „10" у симболу односи се на период употребе током кога не долази до штетног дејства по животну средину; након што тај период истекне, инструменти се односе на систем за рециклажу (симбол Народне Републике Кине за ограничење опасних супстанци (RoHS) у електричним и електронским производима).

10	Показује да овај електрични и електронски производ (ЕЕП) садржи токсичне и опасне супстанце или елементе изнад највиших дефинисаних вриједности концентрације из текста изнад. Имена и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената се налазе приручнику са информацијама у вези овог производа. Број „10“ на симболу указује на период током којег производ не загађује животну средину; након истека овог периода, производ мора проћи систем рециклирања (Ово је симбол Народне републике Кине који се односи на стандард (RoHS), тј. ограничење употребе опасних супстанци у електричним и електронским производима). 表示电气电子产品 (EEP) 含有超过上述最高浓度值的有毒和危险物质或成分。有毒和危险物质或成分的名称将在产品说明手册中详述。符号中的数字“10” 表示环保使用期限；在其环保使用期限到期后，产品应进入回收系统（中华人民共和国电气电子产品危险物质限制指令 (RoHS) 符号）。

P000339P01

REF
HPBLUE, TTBLUE

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

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

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

© Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

CE 0123

Rev. 2016-11-30

P000339P01