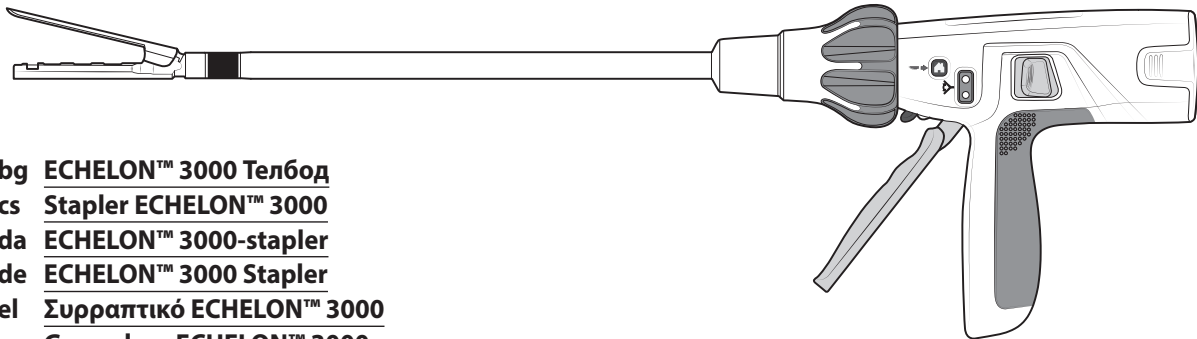


# ETHICON ECHELON™

en ECHELON™ 3000 Stapler



bg ECHELON™ 3000 Телбод  
cs Stapler ECHELON™ 3000  
da ECHELON™ 3000-stapler  
de ECHELON™ 3000 Stapler  
el Συρραπτικό ECHELON™ 3000  
es Grapadora ECHELON™ 3000  
et ECHELON™ 3000 stapler  
fi ECHELON™ 3000 -nitoja  
fr Agrafeuse ECHELON™ 3000  
hr Spajač ECHELON™ 3000  
hu ECHELON™ 3000 kapcsolószer  
id Stapler ECHELON™ 3000  
it Suturatrice ECHELON™ 3000  
lt ECHELON™ 3000 siuvimo instrumentas  
lv ECHELON™ 3000 skavotājs  
mk Спојница ECHELON™ 3000  
nl ECHELON™ 3000 Stapler  
no ECHELON™ 3000 stiftemaskin  
pl Zszywacz ECHELON™ 3000  
pt Agrafador ECHELON™ 3000  
ro Capsator ECHELON™ 3000  
ru Сшивающий аппарат ECHELON™ 3000  
sk Svorkovač ECHELON™ 3000  
sl Spenjalnik ECHELON™ 3000  
sr Стаплер ECHELON™ 3000  
sv ECHELON™ 3000 stapler  
tr ECHELON™ 3000 Stapler  
vi Dụng cụ bấm ghim ECHELON™ 3000  
zh ECHELON™ 3000 吻合器

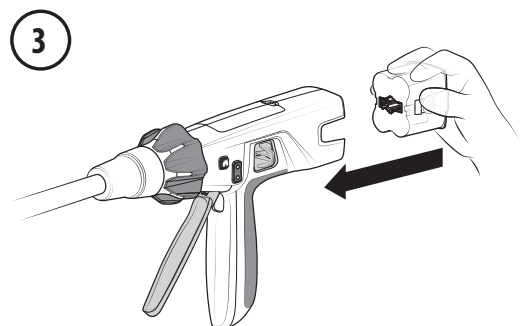
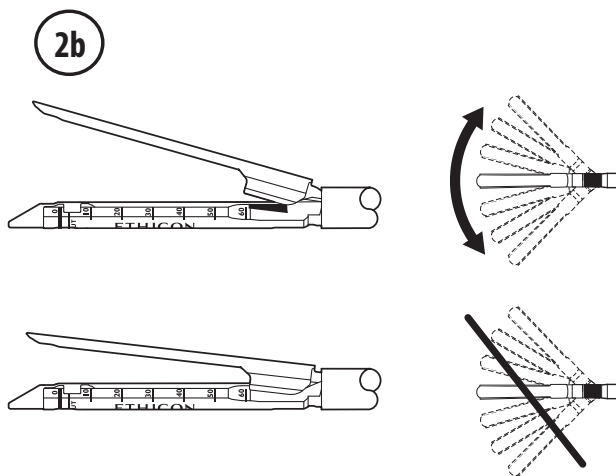
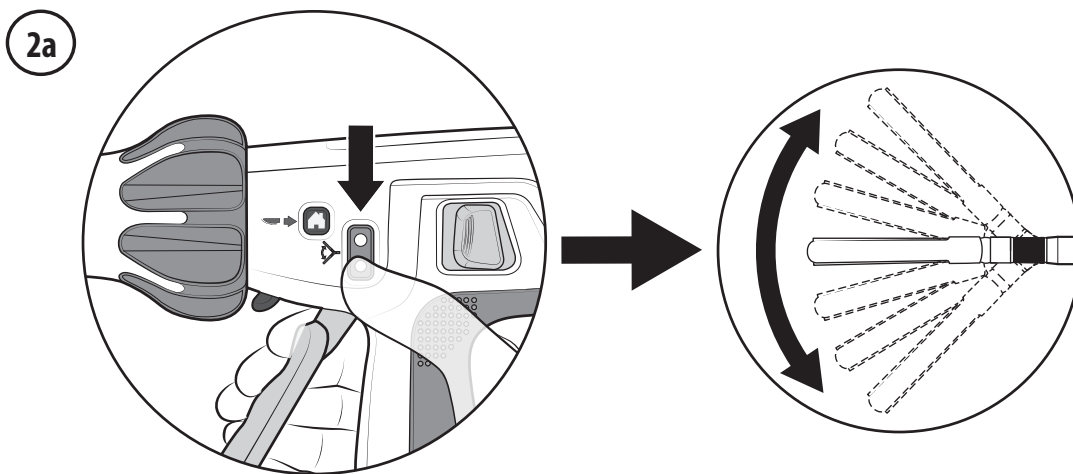
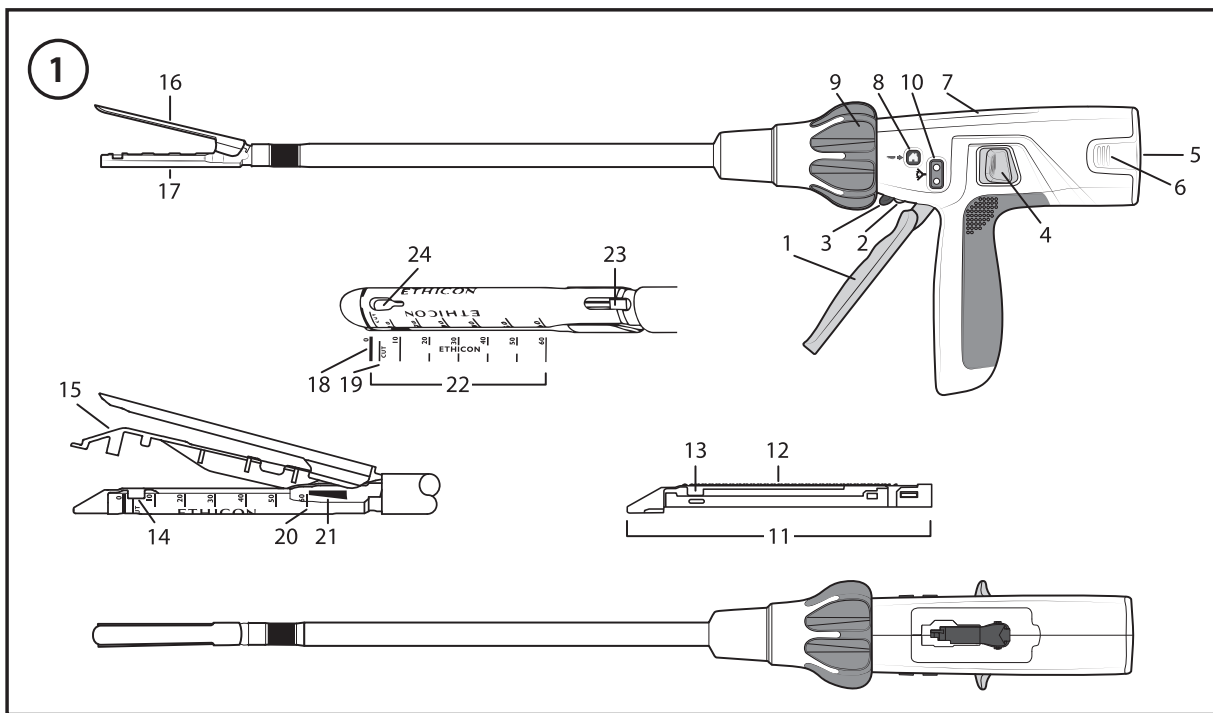
---

Please read all information carefully.

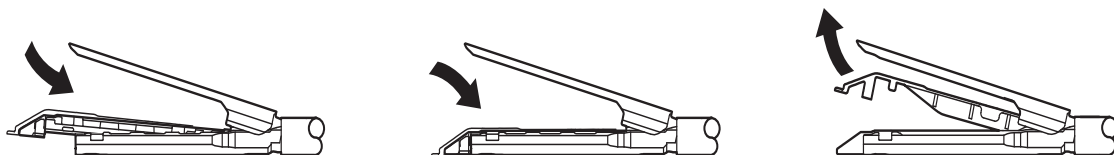
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON™ 3000 45 mm and 60 mm Staplers. It is not a reference to surgical techniques.

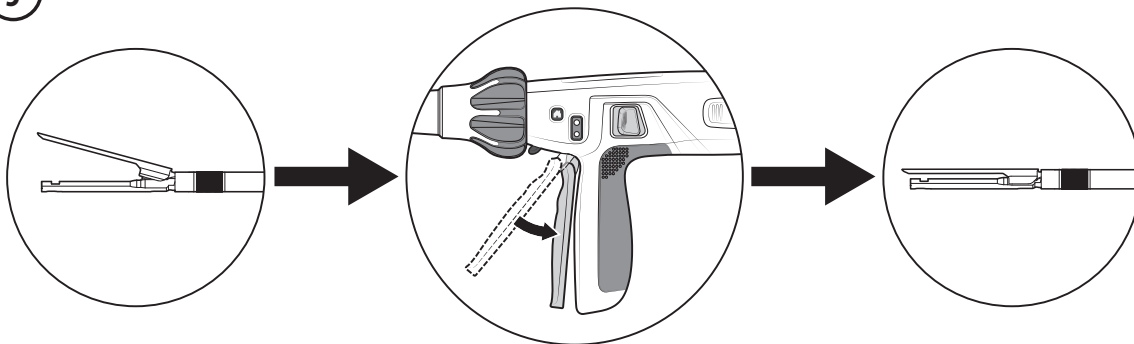
ETHICON™  
*Johnson & Johnson* SURGICAL TECHNOLOGIES



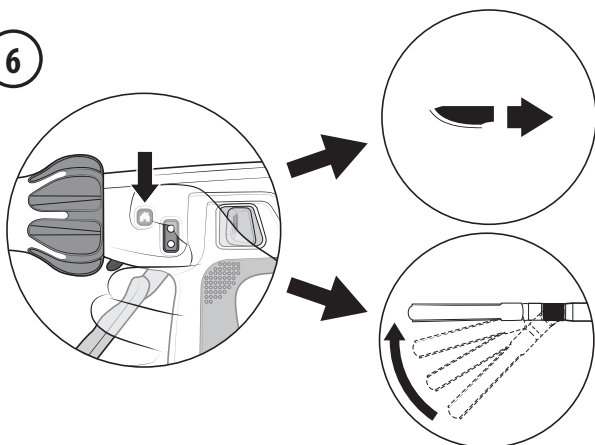
4



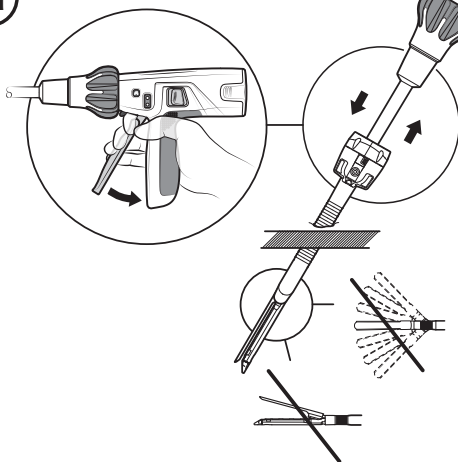
5



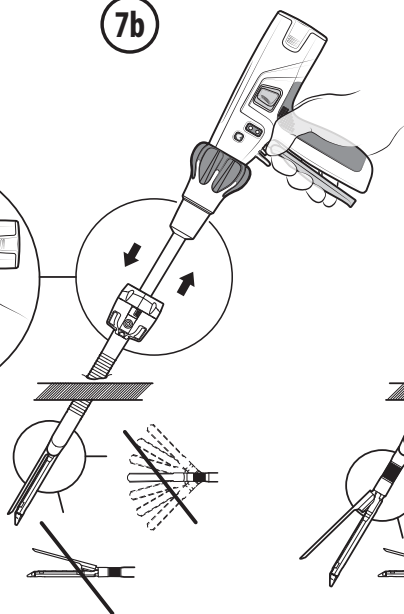
6



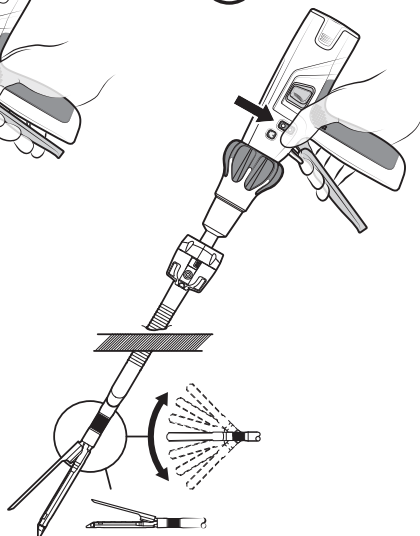
7a



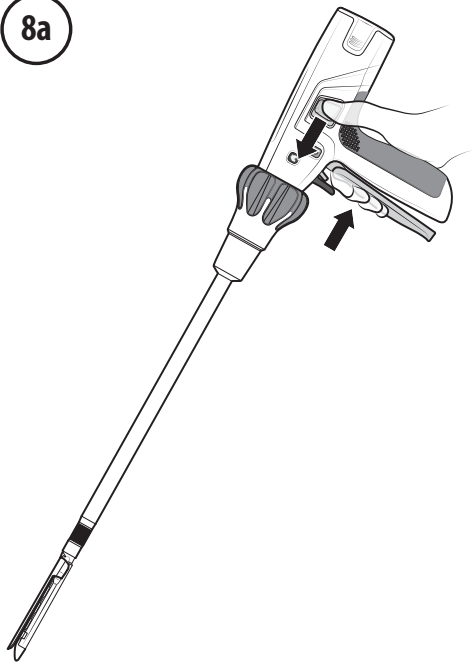
7b



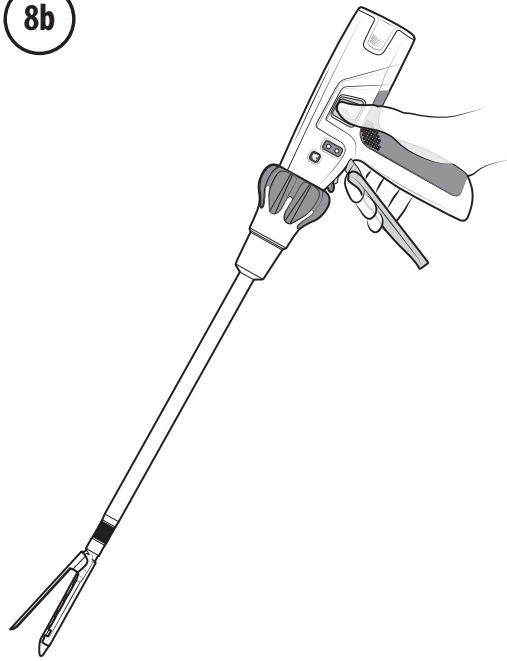
7c



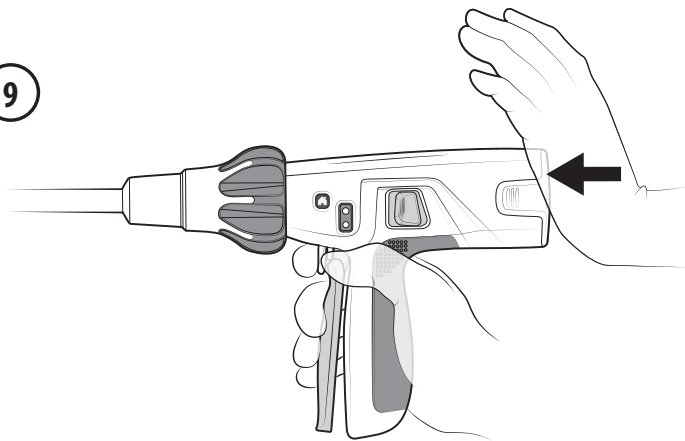
8a



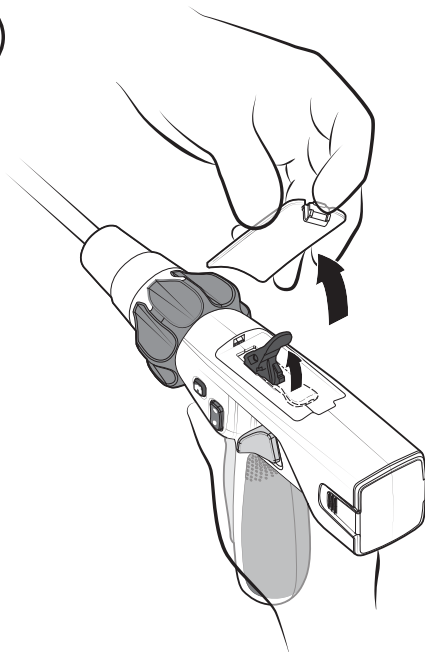
8b



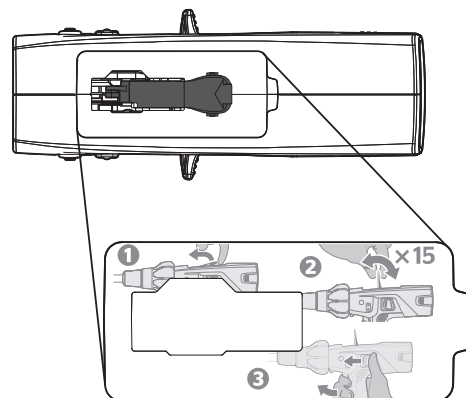
9



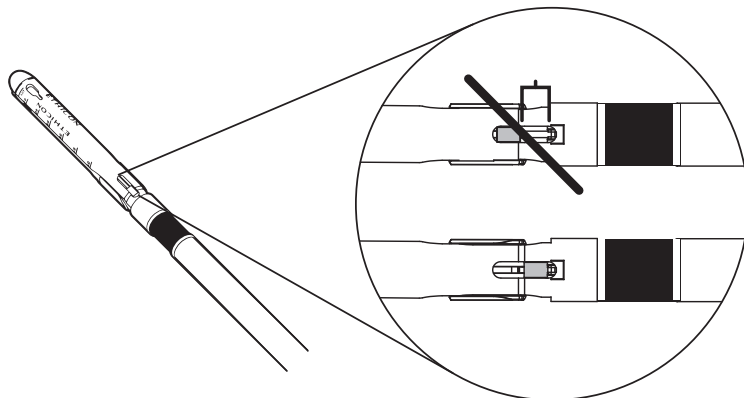
10a



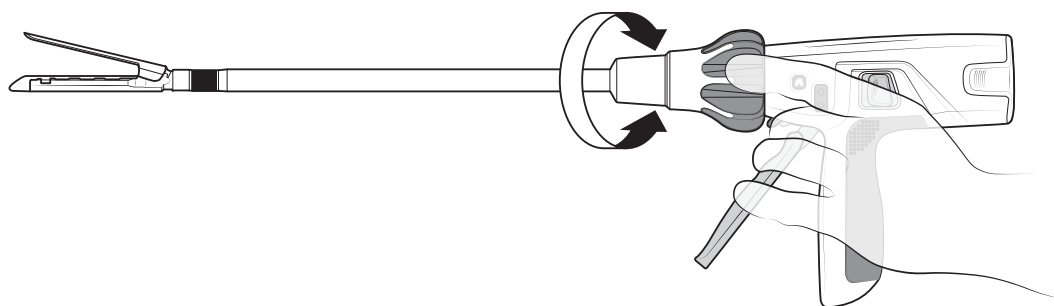
10b



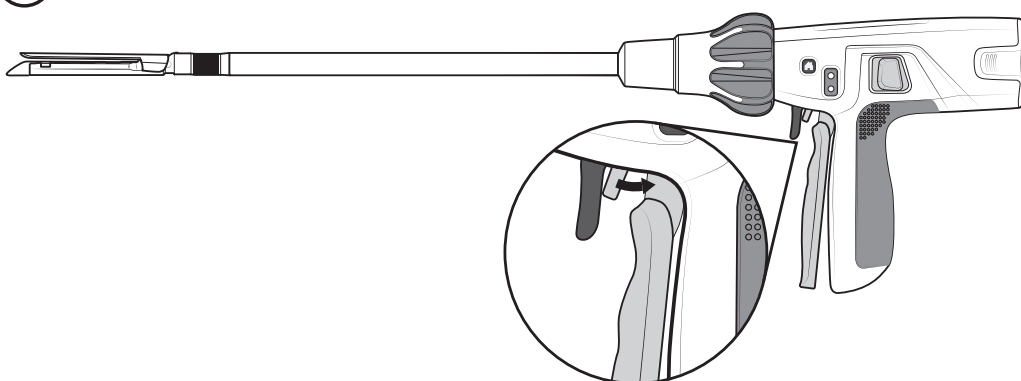
11



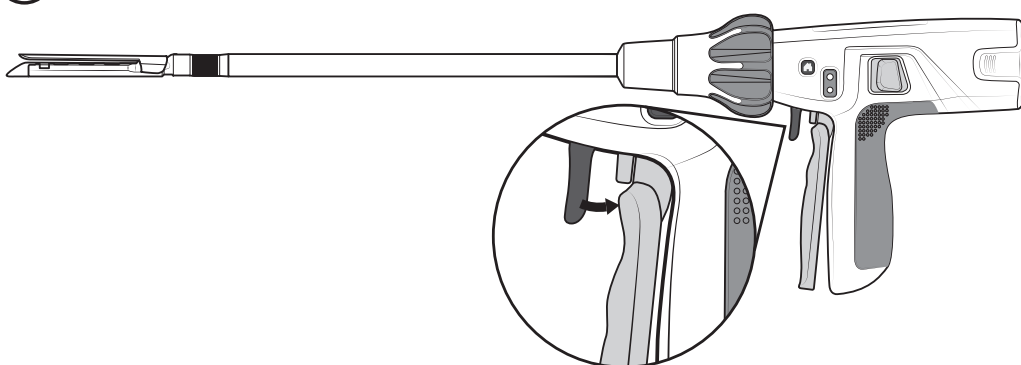
12



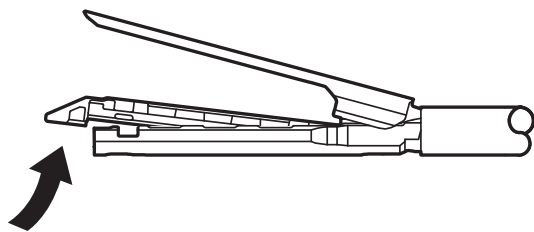
13



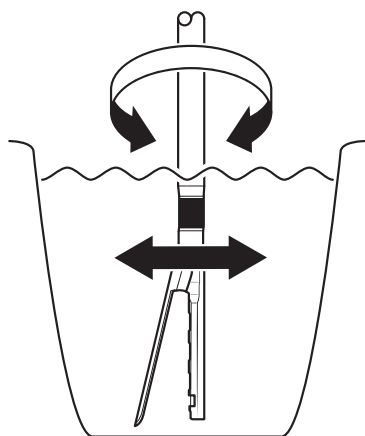
14



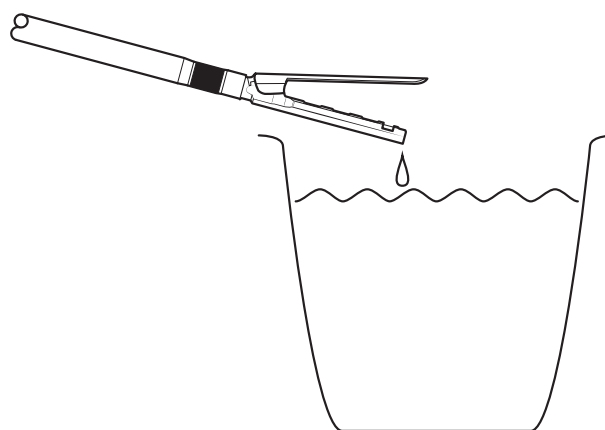
15



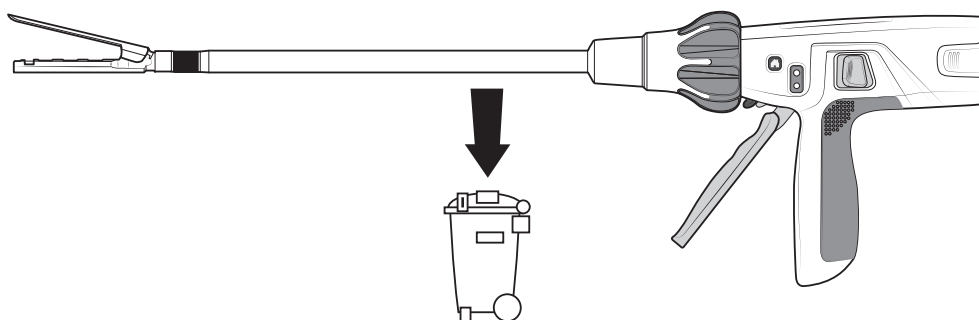
16a



16b



17



**Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.**

Niestosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieuszczelnienie lub rozejście się miejsca zespolenia.

**Ważne:** Niniejsza ulotka informacyjna zawiera instrukcję używania narzędzi ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

**Wskazania do stosowania**

Rodzina narzędzi i magazynków **ECHELON™ 3000 i ECHELON ENDOPATH™** jest przeznaczona do przecinania, wycinania i (lub) tworzenia zespołów. Narzędzia znajdują zastosowanie w wielu operacjach chirurgicznych ogólnych, urologicznych, w obrębie klatki piersiowej oraz operacjach pediatrycznych wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną. Mogą być stosowane z wykorzystaniem materiałów wzmacniających tkankę lub linię szwu mechanicznego. Narzędzia można również używać do przecinania i wycinania miększego wątroby (struktur naczyniowych i żółciowych w wątrobie), trzustki, nerek i śledziony.

**Przeciwwskazania**

- Narzędzi nie wolno używać do zabiegów na aorcie.
- Narzędzi nie wolno używać w obrębie tkanek niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie wolno używać żadnych liniowych staplerów tnących w obrębie dużych naczyń bez zapewnienia proksymalnej i dystalnej kontroli krwawienia.
- Przed każdym zwolnieniem zszywek chirurgicznych dokładnie określić grubość tkanki. Wymaganą kompresję tkanki (wysokość zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki podano w poniższej tabeli kodów magazynków. Jeżeli nie można swobodnie ścisnąć tkanki do wysokości zamkniętej zszywki lub tkanka daje się łatwo ścisnąć do grubości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, nie należy używać staplera, ponieważ grubość tkanki może być zbyt duża lub zbyt mała dla wybranej wielkości zszywki.
- Narzędzi tych nie należy stosować, jeśli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego.

**Zdarzenia niepożądane/zagrożenia resztkowe**

Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z automatycznym chirurgicznym zszywaniem mechanicznym obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki, wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niezamierzonej reakcji tkankowej, nadwrażliwości, uszkodzenia mienia lub uszczerbku na środowisku, porażenia prądem elektrycznym oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Niepowodzenie w wykonaniu linii szwu mechanicznego, niemożność wykonania cięcia lub uszkodzenie urządzeń może również spowodować niezamierzoną szkodę, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub może wymusić zmianę przebiegu zabiegu operacyjnego.

**Opis wyrobu/charakterystyka działania**

Rodzina narzędzi i magazynków ECHELON™ 3000 i ECHELON ENDOPATH™ jest przeznaczona do przecinania, wycinania i (lub) tworzenia zespołów.

Narzędzia ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm, które jednocześnie tną i zszywają tkankę, są jałowymi narzędziami przeznaczonymi do użytku u jednego pacjenta. Tworzą one sześć szeregów naprzemiennie zakładanych zszywek, po trzy z każdej strony linii cięcia.

Narzędzia ECHELON™ 3000 45 mm tworzą linię szwu mechanicznego wynoszącą około 45 mm oraz linię cięcia wynoszącą około 42 mm. Trzon może być swobodnie obracany w obu kierunkach, a mechanizm przegubowy umożliwia zginanie dystalnej części trzonu, ułatwiając boczny dostęp do pola operacyjnego.

Narzędzia ECHELON™ 3000 60 mm tworzą linię szwu mechanicznego wynoszącą około 60 mm oraz linię cięcia wynoszącą około 57 mm. Trzon może być swobodnie obracany w obu kierunkach, a mechanizm przegubowy umożliwia zginanie dystalnej części trzonu, ułatwiając boczny dostęp do pola operacyjnego.

Narzędzia są pakowane z podstawowym akumulatorem litowym, który należy zainstalować przed użyciem. Istnieją szczególne wymagania dotyczące utylizacji akumulatora. Patrz część Utylizacja akumulatora.

Narzędzia są pakowane bez magazynka i należy je ładować przed użyciem. Nie wolno ładować narzędzia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 uruchomień przypadającą na narzędzie. Zastosowanie narzędzia z materiałem wzmacniającym linię szwu mechanicznego może zmniejszyć maksymalną liczbę uruchomień narzędzia.



**OSTRZEŻENIE:** Przekroczenie maksymalnej liczby zastosowań może spowodować nieprawidłowe formowanie zszywek i (lub) pogorszenie linii cięcia i prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieuszczelnienie lub rozejście się miejsca zespolenia.

Nakładka utrzymująca zszywki na magazynku zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu. Funkcja zabezpieczenia narzędzi została opracowana w celu zapobiegania uruchomieniu narzędzia ze zużytym magazynkiem, magazynkiem nieprawidłowo zainstalowanym lub w przypadku braku magazynka.

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny przeszkolony i mający doświadczenie w zakresie zabiegów chirurgicznych obejmujących stosowanie noży tnących do przecinania i resekcji oraz tworzenia zespołów.

Przynajmniej jeden z komponentów tego wyrobu zawiera następujące substancje określone jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wag.:		
	<b>Zawarty materiał</b>	<b>Ryzyko resztkowe</b>
	Kobalt: Nr CAS 7440-48-4 Nr WE 231-158-0	Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyrób medyczny produkowany ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma negatywnego wpływu na rozrodczość.
Odnosnik znajdujący się przy powyższym symbolu na opakowaniu dotyczy obecności danego materiału		

Korzyści kliniczne płynące ze stosowania rodziny narzędzi i magazynków ECHELON™ 3000 i ECHELON ENDOPATH™ obejmują przecinanie, wycinanie i tworzenie zespołów.

#### Tabela kodów narzędzi

Kod narzędzia	Opis	Długość trzonu
ECH45C	Zszywacz kompaktowy ECHELON™ 3000 45 mm	280 mm
ECH45S	Zszywacz standardowy ECHELON™ 3000 45 mm	340 mm
ECH45L	Zszywacz długi ECHELON™ 3000 45 mm	440 mm
ECH60C	Zszywacz kompaktowy ECHELON™ 3000 60 mm	280 mm
ECH60S	Zszywacz standardowy ECHELON™ 3000 60 mm	340 mm
ECH60L	Zszywacz długi ECHELON™ 3000 60 mm	440 mm

#### Tabele kodów magazynków

**OSTRZEŻENIE:** Zszywacz ECHELON™ 3000 45 mm można używać wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH™ 45 mm. Zszywacz ECHELON™ 3000 60 mm można używać wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Niestosowanie się do instrukcji używania może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.

Kod magazynka	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii szwu mechanicznego	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba szeregów zszywek	Zakres grubości tkanki <sup>1</sup>
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Biały	70	6	1,0-2,0 mm
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Niebieski	70	6	1,5-2,4 mm
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Złoty	70	6	1,8-3,0 mm
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zielony	70	6	2,0-3,3 mm
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Black	70	6	2,3-4,0 mm
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Biały	88	6	1,0-2,0 mm
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Niebieski	88	6	1,5-2,4 mm
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Złoty	88	6	1,8-3,0 mm
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zielony	88	6	2,0-3,3 mm
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Black	88	6	2,3-4,0 mm

<sup>1</sup> Zakres grubości tkanki: Tkanka wieprzowa zmierzona na 8 g/mm<sup>2</sup> przed zwolnieniem zszywek.

#### Rysunki i nazewnictwo

(Rysunek 1)

- |  |  |                                     |
|--|--|-------------------------------------|
| 1. Spust zamykający                          | 9. Pokrętło obrotu                             | 17. Bransza magazynka               |
| 2. Czerwony spust blokujący wystrzał         | 10. Przycisk sterowania przegubem (lewy/prawy) | 18. Linia szwu automatycznego       |
| 3. Ciemnoszary spust uruchamiający           | 11. Magazynek (nabój)                          | 19. Linia cięcia                    |
| 4. Przycisk zwalniania zacisku               | 12. Powierzchnia chwytana magazynka            | 20. Proksymalna czarna linia        |
| 5. Akumulator                                | 13. Zapadka wyrównująca magazynka              | 21. Wskaźnik częściowego zamknięcia |
| 6. Zapadka zwalniania akumulatora            | 14. Szczelina wyrównująca magazynka            | 22. Wskaźnik długości kanału        |
| 7. Sterowany ręcznie panel dostępu           | 15. Nakładka utrzymująca zszywki               | 23. Wskaźnik ostrza noża            |
| 8. Przycisk pozycji startowej/wycofujący nóż | 16. Bransza kowadełka                          | 24. Okno dystalnego ostrza noża     |

#### Stosowane konwencje standardowe

Informacje odnoszące się do przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą przekazywane w postaci ostrzeżeń lub komunikatów znajdujących się w całej dokumentacji.

Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego etapu procedury.

- **OSTRZEŻENIE:** OSTRZEŻENIE wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować obrażenia ciała lub utratę życia.
- **Przestroga:** Przestroga wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu.

#### Instrukcja używania

Przed użyciem narzędzia

1. Bezpośrednio przed użyciem dokładnie obejrzyć całe opakowanie pod kątem uszkodzeń, w tym dokładnie sprawdzić wszystkie systemy jałowej bariery pod kątem naruszeń integralności opakowania.  
**Przestroga:** Nie wolno używać produktu, jeżeli system jałowej bariery lub opakowanie zostały naruszone.
2. Upewnić się, że rozmiar magazynka odpowiada rozmiarowi narzędzia, które będzie używane (np. użyć magazynka ECHELON ENDOPATH™ 45 mm z technologią powierzchni chwytnej w połączeniu z automatycznym narzędziem ECHELON™ 3000 45 mm).
3. Przed zastosowaniem narzędzia sprawdzić zgodność wszystkich narzędzi i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).
4. Przed użyciem urządzenia należy dokonać oceny tkanki. Urządzenie nie powinno być stosowane do zszywania tkanek martwiczych, kruchych lub o zmienionej strukturze, np. tkanek niedokrwnionych lub obrzękniętych, ponieważ wówczas istnieje ryzyko nieoptymalnego połączenia tkanek za pomocą zszywek.

Przygotowanie narzędzia do użycia


5. Przestrzegając zasad aseptyki, wyjąć narzędzie, akumulator i magazynkę z opakowań. Aby uniknąć uszkodzenia, nie wolno wyrzucać narzędzia ani akumulatora na jałowe pole.
6. Akumulator należy zainstalować przed rozpoczęciem pracy. Włożyć akumulator, ustawiając zapadki zwalnające akumulatora wzdłuż szczelin znajdujących się z tyłu narzędzia. Można go umieścić każdą stroną; nie rozróżnia się pozycji góra/dół (Rysunek 3). Należy się upewnić, że akumulator jest całkowicie włożony do urządzenia. W przypadku całkowitego umieszczenia akumulatora w urządzeniu słychać kliknięcie. Podczas uruchamiania silnika użytkownik może wyczuć sygnał dźwiękowy/dotykowy.  
**Przestroga:** Narzędzia należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. Instrukcje utylizacji akumulatora można znaleźć w części Utylizacja akumulatora.



Przycisk pozycji startowej ma 2 funkcje.

- i. Jeśli urządzenie jest rozwarne (otwarte), naciśnięcie przycisku pozycji startowej powoduje powrót zgiętych bransz kowadełka i magazynka do pozycji startowej (prostej). W tym położeniu bransza kowadełka zrównuje się z trzonem.
  - ii. Jeśli urządzenie jest zaciśnięte (zamknięte), naciśnięcie przycisku pozycji startowej powoduje cofnięcie noża po częściowym zakończeniu przecinania. Aby przywrócić branszę kowadełka do pozycji startowej (prostej), przed naciśnięciem przycisku pozycji startowej użytkownik musi ręcznie otworzyć zgiętą branszę kowadełka (Rysunek 1-16) i branszę magazynka (Rysunek 1-17).
7. Sprawdzić, czy narzędzie działa prawidłowo.
- a. Przetestować obsługę narzędzia i stosowanie elementów sterujących użytkownika, zwracając uwagę na zachowanie narzędzia.  
**Przeostrożenie:** NIE należy ćwiczyć korzystania z dźwigni sterowania ręcznego (Rysunek 10a i 10b); dźwigni sterowania ręcznego należy używać tylko w razie potrzeby. Sprawi to, że wyrób stanie się bezużyteczny.  
**Przeostrożenie:** W tym momencie NIE WOLNO pociągać za czerwoną blokadę uruchomienia ani za ciemnoszare uruchomienie (Rysunek 13 i 14). Narzędzie może zostać częściowo lub całkowicie uruchomione i będzie wymagać ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance.
  - b. Przed użyciem magazynka upewnić się, że narzędzie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 1).
  - c. Przeciwdziałać zginaniu narzędzia, zwracając uwagę na dotykowe wskaźniki i ich różnice. Uwaga: urządzenie będzie się zginać tylko wtedy, gdy bransze będą otwarte i widoczny będzie czarny wskaźnik częściowego zamknięcia (Rysunek 2b). Zginanie jest wyłączone, gdy urządzenie jest całkowicie zamknięte lub gdy czarny wskaźnik częściowego zamknięcia nie jest widoczny (Rysunek 2b). Użytkownik może wyczuć sygnał dźwiękowy/dotykowy podczas zaciskania i rozwierania urządzenia. Jest to typowe dla pracy urządzenia.
  - d. Nacisnąć jeden z przycisków sterowania przegubem (Rysunek 2a). Sprawdzić, czy bransze obracają się w obu kierunkach.
  - e. Przeciwdziałać z branszą szydła ustawioną w górę i w dół. Narzędzie wykrywa orientację branszy odpowiednio do uchwytu, aby zachować spójność sterowania kierunkiem ruchu przegubu. Po osiągnięciu przez bransze maksymalnego kąta 55 stopni w dowolnym kierunku, po ponownym naciśnięciu przycisku sterowania przegubem, silnik urządzenia będzie zapewniał sygnał dźwiękowy/dotykowy.
  - f. Upewnić się, że bransze są w pozycji całkowicie otwartej i nacisnąć przycisk pozycji startowej (Rysunek 6) po jednej ze stron urządzenia. Zgiętą branszę kowadełka i branszę magazynka powinny powrócić do pozycji startowej (prostej).
  - g. Obrócić pokrętkę obrotową w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, naciskając żeberka pokrętki (Rysunek 1-9) palcem wskazującym, przesuwając je w dół lub w górę (Rysunek 12). Po rozwarciu trzon będzie się swobodnie obracać w każdym kierunku. Obrót trzonu jest zablokowany, gdy urządzenie jest zaciśnięte.
  - h. Zamknąć bransze narzędzia, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania w miejscu (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i bransze są zablokowane. Gdy bransze narzędzia są zamknięte, czerwona blokada spustu uruchamiającego i ciemnoszary spust uruchamiający są odsłonięte.  
**Przeostrożenie:** Jeśli narzędzie przestanie działać prawidłowo, nie wolno kontynuować używania narzędzia.  
**Przeostrożenie:** W tym momencie nie należy pociągać za czerwoną blokadę spustu uruchamiającego ani za spust uruchamiający. W takim przypadku narzędzie może zostać częściowo lub całkowicie uruchomione i będzie wymagało ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance.

#### Wstawianie magazynka do narzędzia

8. Przed załadowaniem magazynka upewnić się, że narzędzie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 1).
9. Sprawdzić, czy magazynek zawiera nakładkę utrzymującą zszywki. Jeśli nakładka utrzymująca zszywki nie znajduje się na swoim miejscu, wyrzucić magazynek.  
 **OSTRZEŻENIE:** Przed każdym użyciem narzędzia dokładnie określ grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy się zapoznać z **tabelą kodów magazynków**. Nieprawidłowy wybór magazynka dla tkanki o zbyt dużej lub zbyt małej grubości może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.  
**Przeostrożenie:** Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu mechanicznego. Użycie materiału wzmacniającego linię szwu mechanicznego z narzędziem może wymagać użycia większej siły do zamknięcia oraz może zmniejszyć liczbę uruchomień urządzenia. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu mechanicznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
10. Załadować magazynek, wsuwając go na dno branszy magazynka aż do momentu, kiedy zapadka wyrównująca magazynka zatrzyma się w szczelinie wyrównującej magazynka. Zatrzasnąć solidnie magazynek na miejscu. Usunąć nakładkę utrzymującą zszywki i ją wyrzucić (Rysunek 4). Narzędzie jest załadowane i gotowe do użycia.  
**OSTRZEŻENIE:** Po zdjęciu nasadki utrzymującej zszywki należy obejrzeć powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe popychacze. Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek i może spowodować niekompletną linię zszywek oraz poważne konsekwencje chirurgiczne, takie jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.

#### Użycie narzędzia

11. Zamknąć bransze narzędzia, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania w miejscu. Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i bransze są zablokowane. Gdy bransze narzędzia są zamknięte, czerwona blokada spustu uruchamiającego i ciemnoszary spust uruchamiający są odsłonięte.  
**Przeostrożenie:** W tym momencie nie należy pociągać za czerwoną blokadę spustu uruchamiającego ani za ciemnoszary spust uruchamiający. Narzędzie może zostać częściowo lub całkowicie uruchomione i będzie wymagać ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance.
12. Wzrokowo sprawdzić stapler, aby się upewnić, że magazynek jest prawidłowo osadzony. Wprowadzić narzędzie do jamy ciała przez trokar o odpowiednim rozmiarze lub przez nacięcie (Rysunek 7). W przypadku korzystania z trokara przed otwarciem branszy narzędzia muszą być one widoczne poza tuleją trokara.  
**Przeostrożenie:** W celu wprowadzenia lub wyjęcia narzędzi przegubowych należy ustawić bransze narzędzia w pozycji zamkniętej, wyprostowanej i równoległej do trzonu narzędzia. Nieustawienie bransz narzędzia w położeniu wyprostowanym i zamkniętym utrudni wprowadzanie lub wycofywanie narzędzia i może spowodować jego uszkodzenie.  
**Przeostrożenie:** Podczas umieszczania narzędzia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwoną blokadę spustu uruchamiającego i za ciemnoszary spust uruchamiający. Narzędzie może zostać częściowo lub całkowicie uruchomione i będzie wymagać ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance.

Jeśli narzędzie zostanie częściowo uruchomione, należy wyjąć narzędzie i nacisnąć przycisk pozycji startowej/wycofujący nóż do przodu po którejkolwiek stronie w celu ustawienia noża w pozycji startowej (Rysunek 6). Aby otworzyć bransze, należy ścisnąć spust zamykający, a następnie jednocześnie nacisnąć przycisk zwalniający zacisk po którejkolwiek stronie narzędzia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwalniający zacisk, powoli zwolnić spust zamykający (Rysunek 8b). Wyjąć magazynek i załadować nowy (patrz: „Ponowne ładowanie narzędzia”).

Jeśli narzędzie zostanie całkowicie uruchomione, nóż automatycznie powróci do pozycji startowej. Wyjąć narzędzie i załadować nowy magazynek (patrz: „Ponowne ładowanie narzędzia”).

Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk pozycji startowej/wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej, a bransze się nie otworzą:

- a. Najpierw należy się upewnić, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i narzędzie jest zasilane (Rysunek 9); następnie należy ponownie nacisnąć przycisk pozycji startowej/wycofujący nóż. (Rysunek 6). Podczas uruchamiania silnika użytkownik może wyczuć sygnał dźwiękowy/dotykowy.
- b. W razie niepowodzenia usunąć akumulator i ponownie zainstalować upewniając się, że akumulator jest stabilnie zainstalowany i narzędzie jest zasilane (Rysunek 9); następnie należy ponownie nacisnąć przycisk pozycji startowej/wycofujący nóż (Rysunek 6). Podczas uruchamiania silnika użytkownik usłyszy sygnał dźwiękowy.
- c. Jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej, należy użyć sterowania ręcznego.

**Przestroga:** Po użyciu systemu sterowania ręcznego narzędzie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby użyć sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony jako „Manual Override” (Sterowanie ręczne) znajdujący się w górnej części uchwytu narzędzia (Rysunek 10a). Dźwignia sterowania ręcznego będzie widoczna. Poruszać dźwignią w przód i w tył, aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe. Może to wymagać wykonania kilku pociągnięć (Rysunek 10b). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to potwierdzić, sprawdzając położenie wskaźnika ostrza noża na spodzie branszy magazynka (Rysunek 11). Wyrzucić narzędzie.

13. Po umieszczeniu w jamie ciała ścisnąć spust zamykający, a następnie jednocześnie nacisnąć przycisk zwalniający zacisk po obu stronach narzędzia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwalniający zacisk, powoli zwolnić spust zamykający, aby ponownie otworzyć bransze i ustawić spust zamykający w pozycji pierwotnej (Rysunek 8b).
14. W razie potrzeby obrócić bransze, przyciskając palcem wskazującym zeberka pokrętła obrotu, wywierając nacisk w górę lub w dół (Rysunek 12). Trzon narzędzia będzie się swobodnie obracać w każdym kierunku.
15. Aby wyginać bransze wewnątrz jamy ciała, należy najpierw upewnić się, że bransze są otwarte, a następnie nacisnąć przycisk obrotu przegubu w odpowiednim kierunku, aż do osiągnięciażądanego kąta obrotu przegubu (Rysunek 2a). Bransze zostaną zablokowane pod tym kątem. Obrót przegubu branszy można zatrzymać pod dowolnym kątem, całkowicie w prawo lub całkowicie w lewo. Narzędzie wykrywa orientację branszy odpowiednio do uchwytu, aby zachować spójność sterowania ruchu przegubu. Po osiągnięciu przez bransze maksymalnego kąta w dowolnym kierunku, po ponownym naciśnięciu przycisku sterowania przegubem, silnik urządzenia będzie zapewniał sygnał dźwiękowy/dotykowy.

**Przestroga:** Jeśli połączenie przegubowe jest zablokowane, silnik może zapewnić sygnał dźwiękowy/dotykowy podczas obrotu przegubu. Nacisnąć przycisk pozycji startowej (Rysunek 6) po którejkolwiek stronie, aby przywrócić bransze do pozycji startowej (prostej), zamknąć i zmienić położenie branszy, aby zapewnić, że połączenie przegubowe znajduje się poza osłoną trokara.

16. Ustawić narzędzie w taki sposób, aby obejmowało tkankę przeznaczoną do zszycia. Dystalna czarna linia na szczętkowadełki i szczętkowadełki magazynka wyznaczają miejsca zakończenia linii szwu i linii cięcia. Najbardziej dystalna linia na szczętkowadełki magazynku odnosi się do końca linii zszywacza. Linia z napisem „CUT” (cięcie) na szczętkowadełki magazynka odpowiada linii cięcia na urządzeniu (Rysunek 1-19).

**OSTRZEŻENIE:** Podczas ustawiania zszywacza w miejscu zastosowania upewnić się, że między szczękami narzędzia nie znajduje się żadna przeszkoda, taka jak zaciski, stenty, przewodniki itp. albo przypadkowe struktury anatomiczne. Uruchomienie na przeszkodach może spowodować niepełne przecięcie, niewłaściwe uformowanie zszywek, niemożność otwarcia szczęk narzędzia i/lub krwawienie, nieszczelność lub przerwanie linii szwu.

**OSTRZEŻENIE:** Sprawdzić, czy tkanka spoczywa płasko i jest prawidłowo ułożona między branszami. Wszelkie „marszczenia” tkanki na magazynku, zwłaszcza w rozwidleniu bransz, mogą skutkować powstaniem niepełnej linii szwu mechanicznego. Niekompletne linie zszywek mogą spowodować uszkodzenie tkanek lub krwawienie.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku przekroczenia linii szwu mechanicznego istnieje ryzyko zwiększonej nieszczelności, nawet jeśli istnieją okoliczności kliniczne, w których chirurg może uznać to za konieczne lub właściwe.

17. Po ustawieniu branszy narzędzia zamknąć bransze, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania. Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i bransze są zablokowane. Upewnić się, że tkanki nie są naprężone. Gdy bransze narzędzia są zamknięte, czerwona blokada spustu uruchamiającego i ciemnoszary spust uruchamiający są odsłonięte. Przytrzymanie bransz w danym miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed uruchomieniem zszywek może spowodować lepszą kompresję i lepsze uformowanie zszywek.

**OSTRZEŻENIE:** Zacinanie i rozwieranie urządzenia na delikatnych strukturach, takich jak żyły i drogi żółciowe, może prowadzić do uszkodzenia tkanki niezależnie od zwolnienia zszywek.

**OSTRZEŻENIE:** Upewnić się, że po zamknięciu bransz tkanki nie są naprężane. Uruchomienie narzędzia, gdy tkanki są naprężone, może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.

**OSTRZEŻENIE:** Należy się upewnić, że tkanka nie wystaje (nie została wyciśnięta) proksymalnie poza proksymalną czarną linię narzędzia (Rysunek 1-20). Tkanki, które zostały wepchnięte do narzędzia proksymalnie do czarnej linii, mogą zostać przecięte bez zszywek i może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.

**OSTRZEŻENIE:** Niedostateczne ściśnięcie tkanek może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.

**Przestroga:** W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego należy zmienić położenie narzędzia i chwycić mniejszą ilość tkanki. Należy upewnić się, że wybrano odpowiedni magazynek. (Patrz tabela kodów magazynków).

**Przestroga:** Jeśli mechanizm zaciskowy przestaje działać i bransze nie zaciskają się na tkance, nie należy uruchamiać narzędzia. Wyjąć narzędzie i nie kontynuować jego używania.


**Przestroga:** Urządzenie jest kompatybilne z materiałem wzmacniającym linię szwu mechanicznego ECHOLON ENDOPATH™. Narzędzie nie zostało ocenione pod kątem zastosowania z innymi materiałami wzmacniającymi linię szwu mechanicznego. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu mechanicznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów. Zamknięcie narzędzia przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu mechanicznego może wymagać użycia większej siły.

18. Pociągnąć do tyłu czerwoną blokadę spustu uruchamiającego, aby umożliwić ściśnięcie ciemnoszarego spustu uruchamiającego (Rysunek 13).
19. Uruchomić narzędzie poprzez ściśnięcie ciemnoszarego spustu uruchamiającego; słyszalny będzie dźwięk uruchamianego silnika (Rysunek 14). Nadal naciskać spust aż do zatrzymania się silnika (ustania dźwięku/wycucia braku ruchu). Silnik zwolni, jeśli urządzenie napotka większy opór. Ewentualnie użytkownik może ścisnąć ciemnoszare uruchomienie ruchem pulsacyjnym przez cały cykl uruchomienia do momentu zakończenia cięcia.



**Przestroga:** Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokady, ważne jest wzrokowe upewnienie się, że wskaźnik ostrza noża na spodzie branszy magazynka osiągnął położenie oznaczające koniec cięcia.

**Przestroga:** Próba użycia siły w celu ukończenia ruchu uruchamiającego przy zbyt dużej ilości tkanki między branszami lub zbyt gęstej/grubej tkance między branszami może spowodować zablokowanie silnika i zatrzymanie noża. Jeśli tak się stanie, należy zwolnić ciemnoszary spust uruchamiający, przesunąć do przodu przycisk pozycji startowej/wycofujący nóż, a następnie wyjąć i ponownie załadować narzędzie (Rysunek 6). Następnie należy ustawić narzędzie tak, by objęło mniejszą ilość tkanki, lub użyć odpowiedniejszego magazynka (patrz tabela kodów magazynków).

20. Aby zakończyć sekwencję uruchamiania, należy zwolnić ciemnoszary spust uruchamiający, co spowoduje włączenie silnika, automatyczne ustawienie noża w pozycji startowej i zatrzymanie silnika. W tym położeniu narzędzie jest zablokowane do czasu otwarcia i ponownego zamknięcia bransz. Przed otwarciem branszy należy upewnić się, że urządzenie całkowicie powróciło do pozycji startowej.
  - a. Jeśli zachodzi konieczność przerwania sekwencji uruchamiania lub zostanie ona przerwana przypadkowo przez zwolnienie spustu podczas sekwencji uruchamiania, wówczas należy ponownie ścisnąć ciemnoszary spust uruchamiający, aby kontynuować pracę. Stan cięcia można określić, obserwując wskaźnik ostrza noża na spodzie branszy magazynka w momencie rozpoczęcia i zakończenia uruchamiania (Rysunek 1-23 i 1-24). Gdy nóż osiągnie pozycję końcową uruchomienia, zwolnienie spustu spowoduje automatyczny powrót noża do pozycji startowej.

- Przeostrożenie:** Jeśli narzędzie zostanie zablokowane, silnik zatrzyma się, a urządzenie wyemituje serię impulsów dźwiękowych/dotykowych, a następnie automatycznie cofnie nóż i wygeneruje kolejną serię impulsów dźwiękowych/dotykowych wskazujących, że urządzenie zostało zablokowane. Po zakończeniu tej sekwencji narzędzie należy wyjąć, otworzyć i ponownie załadować w celu kontynuowania pracy. Aby otworzyć bransze, należy ścisnąć spust zamykający, a następnie jednocześnie nacisnąć przycisk zwalniający zacisk po którejkolwiek stronie narzędzia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwalniający zacisk, powoli zwolni spust zamykający (Rysunek 8b). Postępować zgodnie z instrukcją ponownego ładowania narzędzia.
- b. Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk pozycji startowej/wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej, a bransze się nie otworzą:
- Najpierw należy się upewnić, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i narzędzie jest zasilane (Rysunek 9). Następnie należy ponownie nacisnąć przycisk pozycji startowej/wycofujący nóż (Rysunek 6).
  - Jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej, należy użyć sterowania ręcznego.  
**Przeostrożenie:** Po użyciu systemu sterowania ręcznego narzędzie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby użyć sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony jako „Manual Override” (Sterowanie ręczne) znajdujący się w górnej części uchwytu narzędzia (Rysunek 10a). Dźwignia sterowania ręcznego będzie widoczna. Poruszać dźwignią w przód i w tył, aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe. Może to wymagać wykonania kilku pociągnięć (Rysunek 10b). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to potwierdzić, sprawdzając położenie wskaźnika ostrza noża na spodzie branszy magazynka (Rysunek 11). Wyrzucić narzędzie.  
**OSTRZEŻENIE:** Niecałkowite uruchomienie może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.  
**Przeostrożenie:** Użycie materiału wzmacniającego linię szwu mechanicznego z narzędziem może zmniejszyć liczbę uruchomień urządzenia. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu mechanicznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.  
**Przeostrożenie:** Skrzyżowanie linii szwu mechanicznego może skrócić żywotność narzędzia.  
**Przeostrożenie:** Jeśli mechanizm uruchamiający przestanie działać, **nie wolno** kontynuować używania narzędzia.
21. Aby otworzyć bransze, należy ścisnąć spust zamykający, a następnie jednocześnie nacisnąć przycisk zwalniający zacisk po którejkolwiek stronie narzędzia. Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwalniający zacisk, powoli zwolni spust zamykający (Rysunek 8b).  
**Przeostrożenie:** Jeśli bransze nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego zacisk, najpierw należy się upewnić, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, sprawdzając wskaźnik ostrza noża pod branszą magazynka (Rysunek 11). Jeśli wskaźnik ostrza noża nie znajduje się w pozycji startowej lub nie można określić położenia noża, należy nacisnąć przycisk pozycji startowej/wycofujący nóż, aby włączyć silnik i ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 6). Należy ponownie spróbować otworzyć bransze za pomocą przycisku zwalniającego zacisk. Jeśli w tym momencie bransze narzędzia nie otworzą się, należy pociągnąć spust zamykający (Rysunek 1-1) do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu uruchomienia i zamknięcia do ich pozycji początkowych.
22. Delikatnie odciągnąć narzędzie od przeciętej tkanki i upewnić się, że tkanka jest zwolniona z bransz.  
 **OSTRZEŻENIE:** Przed wyjęciem narzędzia należy się upewnić, że między branszami nie znajduje się tkanka, a następnie je zamknąć. Niewielkie usunięcie tkanki z bransz może prowadzić do krwawienia lub uszkodzenia sąsiadujących tkanek lub struktur. Ponadto może to zakłócać wycofanie narzędzia przez trokar.  
**Przeostrożenie:** Sprawdzić, czy na liniach szwu mechanicznego uzyskano hemostazę/pneumostazę oraz czy zszywki są prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia można opanować za pomocą ręcznie zakładanych szwów lub innych właściwych metod.
23. Przed wyjęciem narzędzi przegubowych należy odsunąć bransze od wszelkich przeszkód w jamie ciała, trzymając je otwarte w polu widzenia, a następnie nacisnąć przycisk pozycji startowej/wycofujący nóż. Bransze automatycznie powrócą do pozycji startowej/położenia wyprostowanego. Jeśli po naciśnięciu przycisku pozycji startowej/wycofujący nóż bransze nie są proste i równoległe do trzonu, nacisnąć przycisk sterowania przegubem po obu stronach narzędzia, aby przywrócić bransze do pozycji startowej/prostej.  
**Przeostrożenie:** W celu wprowadzenia lub wyjęcia narzędzi przegubowych należy ustawić bransze narzędzia w pozycji zamkniętej, wyprostowanej i równoległej do trzonu narzędzia. Nieustawienie bransz narzędzia w położeniu wyprostowanym i zamkniętym utrudni wprowadzanie lub wycofywanie narzędzia i może spowodować jego uszkodzenie.
24. Aby wyjąć narzędzie z jamy ciała, należy ścisnąć spust zamykający do momentu jego zablokowania, zamykając bransze (Rysunek 5). Całkowicie wycofać narzędzie w pozycji zamkniętej.

#### Ponowne ładowanie narzędzia

25. Przestrzegając zasad aseptyki, wyjąć magazynek z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie wolno przerzucać magazynka w polu sterylnym.
26. Przed ponownym załadowaniem magazynka upewnić się, że narzędzie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 1).  
 **OSTRZEŻENIE:** Należy unikać twardego kontaktu z branszą magazynku i powierzchnią zszywającą, aby uniknąć rozdarcia rękawicy użytkownika.
27. Popchnąć magazynek do góry (w kierunku kowadełka), aby uwolnić go ze branszy magazynka (Rysunek 15). Zużyty magazynek wyrzucić.
28. Przed ponownym załadowaniem narzędzia należy trzymać narzędzie w pozycji pionowej, pilnując, aby bransze kowadełka i magazynka były całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze i intensywnie potrząsać (Rysunek 16a).
29. Wyjąć bransze trzonu z płynu i pozwolić, aby nadmiar płynu wyciekł z urządzenia (Rysunek 16b).
30. Wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie branszy kowadełka i magazynka, aby usunąć z narzędzia niewykorzystane zszywki zapobiec wnikanii wody do narzędzia. Nie wolno używać narzędzia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy w branszach kowadełka i magazynka nie ma żadnych zszywek.  
 **OSTRZEŻENIE:** Nieusunięcie nieużytych zszywek z narzędzia może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieuszczelnienie lub rozejście się miejsca zespolenia.
31. Zapoznać się z punktem Wkładanie magazynka do narzędzia i powtórzyć kroki 8–10.

#### Utylizacja urządzenia i akumulatora

**Akumulator powinien pozostać w urządzeniu do utylizacji, aby zapewnić jego prawidłowe rozładowanie (Rysunek 17).** Akumulator nie rozładuje się, jeśli został wymontowany z narzędzia. Utylizacja wszystkich akcesoriów wyrobów medycznych i akumulatorów powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi wymogami i przepisami. Baterie używane przez urządzenie zawierają 1,2-dimetoksyetan.

Jeśli akumulator wymaga utylizacji przed zainstalowaniem w narzędziu (np. przekroczono datę ważności produktu podaną na opakowaniu lub akumulator został upuszczony), należy zainstalować akumulator w narzędziu w celu opróżnienia.

Jeśli akumulator przed utylizacją wymaga odkażania, należy postępować zgodnie z protokołem szpitala lub instrukcjami **Czyszczenie i dezynfekcja akumulatora** poniżej.

## Czyszczenie i dezynfekcja akumulatora

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu ani promieniowania do sterylizacji lub dezynfekcji akumulatora.

### Czyszczenie ręczne

1. Przed czyszczeniem akumulatora należy go wyjąć z narzędzia. Akumulatora nie należy zanurzać w wodzie ani roztworach czyszczących.
2. Wyczyścić powierzchnie akumulatora detergentem o neutralnym pH lub detergentem enzymatycznym o neutralnym pH, przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta.
3. Użyć szczotki o miękkim włosiu do ręcznego czyszczenia akumulatora roztworem czyszczącym.
4. Upewnić się, że obszary zawierające szczeliny zostały dokładnie wyczyszczone.
5. Dokładnie usunąć detergent przy pomocy letniej wody z kranu.
6. Przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu ustalenia, czy zanieczyszczenia zostały usunięte.
7. Jeśli to konieczne, powtarzać czyszczenie do momentu, kiedy akumulator będzie widocznie czysty.

### Dezynfekcja chemiczna

Środki dezynfekujące należy przygotować i stosować zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się, aby usunąć chemiczny środek dezynfekujący wodą z kranu.

- Środek dezynfekujący Simple Green d PRO 3 PLUS
- 10% wybielacz (roztwór podchlorynu sodu)
- 70% alkohol izopropylowy

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych z zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi pozwoli uniknąć porażeń i poparzeń zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, a także uszkodzenia wyrobu lub innych narzędzi medycznych. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały naruszone. Nie zanurzać narzędzi elektrochirurgicznych w cieczach, jeśli nie zostały zaprojektowane i oznakowane specjalnie do tego celu.
- Minimalnie inwazyjne procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek minimalnie inwazyjnego zabiegu należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń. Niestosowanie się do instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.
- W zależności od producenta narzędzia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. Jeżeli podczas jednego zabiegu planuje się użycie minimalnie inwazyjnych narzędzi i akcesoriów pochodzących od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić ich wzajemną zgodność.
- Podczas korzystania z innych technologii (np. elektrokoagulacji) w trakcie danego zabiegu należy stosować środki ostrożności sugerowane przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z jego użyciem.
- Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą obejmować np. zgrubienie tkanek poza zakres wskazany dla wybranych zszywek. Należy starannie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie pacjent mógł przechodzić i które może wymagać zmiany techniki chirurgicznej lub zastosowania alternatywnego zabiegu chirurgicznego. Nieprzestrzeganie zmian charakterystyki tkanek może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.
- Nie używać zszywaczy ECHELON™ 3000 45 mm lub 60 mm po upływie daty ważności lub jeśli opakowanie jest uszkodzone. Może to sprawić, że użycie sprzętu będzie niemożliwe lub sprzęt nie będzie sterylny.
- Sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas wysyłki. Nie wolno używać narzędzia ani baterii, jeżeli mają widoczne uszkodzenia powstałe podczas wysyłki.
- Nie wolno ładować narzędzia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 uruchomień przypadającą na narzędzie. Zastosowanie narzędzia z materiałem wzmacniającym linię szwu mechanicznego może zmniejszyć liczbę uruchomień narzędzia. To może spowodować nieprawidłowe formowanie zszywek i (lub) pogorszenie linii cięcia i prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.
- Zszywacz ECHELON™ 3000 45 mm można używać wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH™ 45 mm. Zszywacz ECHELON™ 3000 60 mm można używać wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH™ 60 mm. Niestosowanie się do instrukcji używania może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.
- Narzędzia należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. Instrukcje utylizacji akumulatora można znaleźć w części

#### Utylizacja akumulatora.

- NIE należy ćwiczyć korzystania z dźwigni sterowania ręcznego (Rysunek 10a i 10b); dźwigni sterowania ręcznego należy używać tylko w razie potrzeby. Sprawi to, że wyrób stanie się bezużyteczny.
- Przed każdym użyciem narzędzia dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy się zapoznać z tabelą kodów magazynków. Nieprawidłowy wybór magazynku dla tkanki o zbyt dużej lub zbyt małej grubości może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.
- Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznych grubości warstwy tkanki i używanych materiałów wzmacniających linię szwu mechanicznego. Użycie materiału wzmacniającego linię szwu mechanicznego z narzędziem może wymagać użycia większej siły do zamknięcia oraz może zmniejszyć liczbę uruchomień urządzenia. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu mechanicznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
- Po zdjęciu nasadki utrzymującej zszywkę należy obejrzeć powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe popychacze. Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek i może spowodować niekompletną linię zszywek oraz poważne konsekwencje chirurgiczne, takie jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.
- W tym momencie nie należy pociągać za czerwoną blokadę spustu uruchamiającego ani za ciemnoszary spust uruchamiający. Narzędzie może zostać częściowo lub całkowicie uruchomione i będzie wymagać ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance.
- W celu wprowadzenia lub wyjęcia narzędzi przegubowych należy ustawić bransze narzędzia w pozycji zamkniętej, wyprostowanej i równoległej do trzonu narzędzia. Nieustawienie bransz narzędzia w położeniu wyprostowanym i zamkniętym utrudni wprowadzanie lub wycofywanie narzędzia i może spowodować jego uszkodzenie.
- Podczas umieszczania narzędzia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwoną blokadę spustu uruchamiającego i za ciemnoszary spust uruchamiający. Narzędzie może zostać częściowo lub całkowicie uruchomione i będzie wymagać ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance.
- Sprawdzić, czy tkanka spoczywa płasko i jest prawidłowo ułożona między branszami. Wszelkie „marszczenia” tkanki na magazynku, zwłaszcza w rozwidleniu bransz, mogą skutkować powstaniem niepełnej linii szwu mechanicznego. Niekompletne linie zszywek mogą spowodować uszkodzenie tkanek lub krwawienie.
- Podczas ustawiania zszywacza w miejscu zastosowania upewnić się, że między szczękami narzędzia nie znajduje się żadna przeszkoda, taka jak zaciski, stenty, przewodniki itp. albo przypadkowe struktury anatomiczne. Uruchomienie na przeszkodach może spowodować niepełne przecięcie, niewłaściwe uformowanie zszywek, niemożność otwarcia szczęk narzędzia i/lub krwawienie, nieszczelność lub przerwanie linii szwu.



- Jeśli połączenie przegubowe jest zablokowane, silnik może zapewnić sygnał dźwiękowy/dotykowy podczas obrotu przegubu. Nacisnąć przycisk pozycji startowej po którejkolwiek stronie, aby przywrócić bransze do pozycji startowej (prostej), zamknąć i zmienić położenie branszy, aby zapewnić, że połączenie przegubowe znajduje się poza osłoną trokara.
- Należy się upewnić, że tkanka nie wystaje (nie została wyciśnięta) proksymalnie poza proksymalną czarną linię narzędzia. Tkanki, które zostały wepchnięte do narzędzia proksymalnie do czarnej linii, mogą zostać przecięte bez zszywek i może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.
- W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego należy zmienić położenie narzędzia i chwycić mniejszą ilość tkanki. Należy upewnić się, że wybrano odpowiedni magazynek. (Patrz **tabele kodów magazynków**).
- Jeśli mechanizm zaciskowy przestaje działać i bransze nie zaciskają się na tkance, nie należy uruchamiać narzędzia. Usunąć narzędzie i zrezygnować z dalszego jego stosowania.
- Próba użycia siły w celu ukończenia ruchu uruchamiającego przy zbyt dużej ilości tkanki między branszami lub zbyt gęstej/grubej tkance między branszami może spowodować zablokowanie silnika i zatrzymanie noża. Jeśli tak się stanie, należy zwolnić ciemnoszary spust uruchamiający, przesunąć do przodu przycisk pozycji startowej/wycofujący nóż, a następnie wyjąć i ponownie załadować narzędzie. Następnie należy ustawić narzędzie tak, by objęło mniejszą ilość tkanki, lub użyć odpowiedniejszego magazynku (patrz **tabele kodów magazynków**).
- Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokady, ważne jest wzrokowe upewnienie się, że wskaźnik ostrza noża na spodzie branszy magazynka osiągnął położenie oznaczające koniec cięcia.
- Jeśli narzędzie zostanie zablokowane, silnik zatrzyma się, a urządzenie wyemituje serię impulsów dźwiękowych/dotykowych, a następnie automatycznie cofnie nóż i wygeneruje kolejną serię impulsów dźwiękowych/dotykowych wskazujących, że urządzenie zostało zablokowane. Po zakończeniu tej sekwencji narzędzie należy wyjąć, otworzyć i ponownie załadować w celu kontynuowania pracy. Aby otworzyć bransze, należy ścisnąć spust zamykający, a następnie jednocześnie nacisnąć przycisk zwalniający zacisk po którejkolwiek stronie narzędzia. Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwalniający zacisk, powoli zwolnić spust zamykający. Postępować zgodnie z instrukcją ponownego ładowania narzędzia.
- Po użyciu sterowania ręcznego narzędzie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby użyć sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony jako „Manual Override” (Sterowanie ręczne) znajdujący się w górnej części uchwytu narzędzia (Rysunek 10a). Dźwignia sterowania ręcznego będzie widoczna. Poruszać dźwignią w przód i w tył, aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe. Może to wymagać wykonania kilku pociągnięć (Rysunek 10b). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to potwierdzić, sprawdzając położenie wskaźnika ostrza noża na spodzie branszy magazynka (Rysunek 11). Wyrzucić narzędzie.
- Urządzenie jest kompatybilne z materiałem wzmacniającym linię szwu mechanicznego ECHELON ENDOPATH™. Narzędzie nie zostało ocenione pod kątem zastosowania z innymi materiałami wzmacniającymi linię szwu mechanicznego. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu mechanicznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów. Zamknięcie narzędzia przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu mechanicznego może wymagać użycia większej siły.
- Niecałkowite uruchomienie może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.
- Skrzyżowanie linii szwu mechanicznego może skrócić żywotność narzędzia.
- Jeśli mechanizm uruchamiający przestanie działać, nie wolno kontynuować używania narzędzia.
- Jeśli bransze nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego zacisk, najpierw należy się upewnić, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, sprawdzając wskaźnik ostrza noża pod branszą magazynka. Jeśli wskaźnik ostrza noża nie znajduje się w pozycji startowej lub nie można określić położenia noża, należy przesunąć przycisk pozycji startowej/wycofujący nóż, aby włączyć silnik i ustawić nóż w pozycji startowej. Należy ponownie spróbować otworzyć bransze za pomocą przycisku zwalniającego zacisk. Jeśli w tym momencie bransze narzędzia nie otworzą się, należy pociągnąć zamknięcie do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu uruchamiającego i spustu zamykającego do ich pozycji startowych.
- Sprawdzić, czy na liniach szwu mechanicznego uzyskano hemostazę/pneumostazę oraz czy zszywki są prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia można opanować za pomocą ręcznie zakładanych szwów lub innych właściwych metod.
- Nieusunięcie nieużytych zszywek z narzędzia może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.
- Przy wyborze magazynka należy dokładnie rozważyć istniejące warunki patologiczne, jak również wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne, jakiemu mógł zostać poddany pacjent, np. radioterapię. Pewne stany lub metody leczenia przedoperacyjnego mogą spowodować zmiany w grubości tkanki, która może przekraczać wskazane zakresy grubości tkanki dla standardowo wybieranego magazynka. Nieprawidłowy wybór magazynku dla zmienionej grubości tkanki może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.
- W przypadku rozdzielania dużych naczyń przestrzegać podstawowych zasad chirurgicznych dotyczących zapewnienia proksymalnej i dystalnej kontroli krwawienia.
- Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu ani promieniowania do sterylizacji lub dezynfekcji akumulatora.
- Nieprawidłowo użytkowana bateria może spowodować zagrożenie pożarowe. Nie demontować, nie nagrzewać do temperatury powyżej 100°C, nie autoklawować, nie zgniatać, nie przebiegać, nie zwierać styków zewnętrznych ani nie ładować ponownie.
- Nie wolno modyfikować sprzętu bez zgody producenta.
- Narzędzia lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnej techniki utylizacji, zapobiegającej skażeniu biologicznemu.
- Należy utylizować wszystkie otwarte urządzenia bez względu na to, czy zostały użyte. Urządzenie jest zapakowane i wysterylizowane z przeznaczeniem do jednorazowego użytku.
- Nie wolno używać produktu, jeżeli system jałowej bariery lub opakowanie zostały naruszone.
- Ponowne użycie, nieprawidłowa regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć spójność konstrukcyjną urządzenia i (lub) doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Ponowne użycie, nieprawidłowa regeneracja lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.
- Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
- Jeśli narzędzie przestanie działać prawidłowo, nie wolno kontynuować używania narzędzia.
- Niedostateczne ściśnięcie tkanek może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.
- Przed wyjęciem narzędzia należy się upewnić, że między branszami nie znajduje się tkanka, a następnie je zamknąć. Niedelikatne usunięcie tkanki z bransz może prowadzić do krwawienia lub uszkodzenia sąsiadujących tkanek lub struktur. Ponadto może to zakłócać wycofanie narzędzia przez trokar.
- Upewnić się, że po zamknięciu bransz tkanki nie są naprężane. Uruchomienie narzędzia, gdy tkanki są naprężone, może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.
- Należy unikać twardego kontaktu z branszą magazynku i powierzchnią zszywającą, aby uniknąć rozdarcia rękawicy użytkownika.
- Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm są uważane za medyczne urządzenia elektryczne. Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być instalowane i wprowadzane do używania zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej zawartymi w niniejszym dokumencie.

- Użycie baterii typu innego niż dostarczona wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI zszywacza ECHELON™ 3000 45 mm lub 60 mm.
- Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej może wpływać na działanie wyrobów medycznych. W przypadku korzystania ze zszywacza ECHELON™ 3000 45 mm lub 60 mm należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej.
- Należy unikać używania tego sprzętu w konfiguracji, w której sąsiaduje on z innym sprzętem lub jest ustawiony na innym sprzęcie lub pod nim, ponieważ może to doprowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli takie użycie jest konieczne, ten sprzęt oraz pozostałe sprzęty należy obserwować, aby sprawdzić, czy działają one prawidłowo.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cala) do jakiegokolwiek części zszywacza ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.
- Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm są przeznaczone do użytku przez lekarzy wykwalifikowanych w zakresie transportu, przygotowania i użytkowania urządzeń chirurgicznych. Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm są przeznaczone do stosowania w środowisku jałowych sal operacyjnych w zabiegach chirurgicznych, w których wskazane jest zszywanie chirurgiczne. Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm powinny być nieaktywne podczas operacji chirurgicznej z wykorzystaniem prądu o wysokiej częstotliwości i nie są kompatybilne ze sprzętem chirurgicznym wykorzystującym prąd o wysokiej częstotliwości.
- Narzędzi nie wolno używać w obrębie tkanek niedokrwionych lub martwiczych. Urządzenie nie powinno być stosowane do zszywania tkanek martwiczych, kruchych lub o zmienionej integralności, np. tkanek niedokrwionych lub obrzękniętych.
- Nie wolno używać żadnych liniowych zszywaczy tnących w obrębie dużych naczyń bez zapewnienia proksymalnej i dystalnej kontroli krwawienia.
- W przypadku przekroczenia linii szwu mechanicznego istnieje ryzyko zwiększonej nieszczelności, nawet jeśli istnieją okoliczności kliniczne, w których chirurg może uznać to za konieczne lub właściwe.
- Zaciśkanie i rozwieranie urządzenia na delikatnych strukturach, takich jak żyły i drogi żółciowe, może prowadzić do uszkodzenia tkanki niezależnie od zwolnienia zszywek.
- Urządzenia nie należy używać do zabiegów na aorcie.

**Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi lokalnemu w kraju, w którym użytkownik lub pacjent ma swoją siedzibę.**

#### Specyfikacje

Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm mają moc znamionową 40 W.

Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm są odporne na przenikanie wody i zostały sklasyfikowane zgodnie z normą IEC 60601-1 jako IPX0.

Tryb działania zszywaczy ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm jest ciągły i wynosi maksymalnie 12 uruchomień na narzędzie.

#### Tabela toksycznych i niebezpiecznych substancji / pierwiastków i ich zawartość

Zgodnie z wymogami chińskich metod zarządzania w celu kontroli

zanieczyszczenia przez produkty elektroniczne



Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm

	Toksyczne i niebezpieczne substancje i pierwiastki					
Nazwa części	Ołów (Pb)	Rtęć (Hg)	Kadm (Cd)	Chrom sześciowartościowy (Cr(VI))	Polibromowane bifenyle (PBB)	Polibromowane etery difenylowe (PBDE)
Uchwyt	X	O	O	O	O	O
Trzon	O	O	O	O	O	O

Tabela została przygotowana zgodnie z rozporządzeniami normy SJ/T11364-2014.

O: oznacza, że ta toksyczna lub niebezpieczna substancja zawarta we wszystkich materiałach jednorodnych w tej części znajduje się w stężeniu poniżej granicznego wymagania przedstawionego w normie GB/T 26572.

X: oznacza, że ta toksyczna lub niebezpieczna substancja zawarta w co najmniej jednym materiale jednorodnym w tej części znajduje się w stężeniu powyżej granicznego wymagania przedstawionego w normie GB/T 26572.

Wszystkie nazwane części przedstawione w tej tabeli są zgodne z przepisami RoHS Unii Europejskiej, tj. dyrektywą 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 roku w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Przedstawione oznaczenie okresu eksploatacyjnego zgodnie z wymogami ochrony środowiska określono na podstawie typowych warunków pracy danego produktu, takich jak temperatura i wilgotność.

**ŚRODOWISKO PRACY (EN/IEC 60601-1-2)**

**PRZESTROGA:** Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm są przeznaczone do użytku przez lekarzy wykwalifikowanych w zakresie transportu, przygotowania i użytkowania urządzeń chirurgicznych. Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm są przeznaczone do stosowania w środowisku jałowych sal operacyjnych w zabiegach chirurgicznych, w których wskazane jest zszywanie chirurgiczne. Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm powinny być nieaktywne podczas operacji chirurgicznej z wykorzystaniem prądu o wysokiej częstotliwości i nie są kompatybilne ze sprzętem chirurgicznym wykorzystującym prąd o wysokiej częstotliwości.

**WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EN/IEC 60601-1-2)**

Wytyczne dotyczące emisji elektromagnetycznych

Wytyczne i oświadczenie producenta — Emisje elektromagnetyczne		
Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik zszywacza ECHELON™ 3000 45 mm lub 60 mm powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1 Klasa A	Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm są przeznaczone do stosowania we wszystkich szpitalach. Urządzenie jest zasilane akumulatorowo i nie wymaga zasilania z sieci elektrycznej.
Emisje zniekształceń harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm nie nadają się do połączenia z innymi urządzeniami.
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

UWAGA: Charakterystyka EMISJI tego sprzętu sprawia, że nadaje się on do użycia w obszarach przemysłowych oraz szpitalach (CISPR 11, klasa A). Jeżeli ten sprzęt jest używany w warunkach mieszkalnych (w których normalnym wymaganiem jest CISPR 11, klasa B), usługi komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą nie być wystarczająco zabezpieczone. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak zmiana położenia lub orientacji sprzętu.

<b>Wytyczne i oświadczenie producenta — Odporność elektromagnetyczna</b>			
Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik narzędzia naczyniowego ECHELON™ 3000 45 mm lub 60 mm powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
<b>Test odporności</b>	<b>Poziom testu IEC 60601-1-2</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne</b>
Wyładowanie elektrostatyczne	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 15 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli posadzki pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Pola EM wypromieniowanej energii RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm są przeznaczone do stosowania we wszystkich szpitalach. Urządzenie jest zasilane akumulatorowo i nie wymaga zasilania z sieci elektrycznej.  Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm nie nadają się do połączenia z innymi urządzeniami.
Pola bliskości w stosunku do urządzeń bezprzewodowej komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	od 380 MHz do 5,8 GHz Przetestowano zgodnie z normą IEC 60601-1-2, tabela 9	od 380 MHz do 5,8 GHz	Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm są przeznaczone do stosowania we wszystkich szpitalach. Urządzenie jest zasilane akumulatorowo i nie wymaga zasilania z sieci elektrycznej.  Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm i 60 mm nie nadają się do połączenia z innymi urządzeniami.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m od 50 Hz do 60 Hz	30 A/m od 50 Hz do 60 Hz	Częstotliwość sieciowa pola magnetycznego powinna odpowiadać charakterystycznym poziomom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie IEC 61000-4-4	± 2 kV częstotliwości powtarzania 100 kHz	Nie dotyczy	
Przebiecia Pomiędzy liniami IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV		
Przebiecia Między linią a uziemieniem IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		
Zakłócenia spowodowane przez pola o częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-6	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz		
Elektryczne przewodzenie przejściowe wzdłuż przewodów zasilających ISO 7637-2	Nie dotyczy		



**Warunki transportu i przechowywania**

Chronić przed wilgocią

Chronić przed wysoką temperaturą

Temperatura: -20°C do 30°C

Wilgotność względna: 5% do 90%

**Warunki środowiskowe eksploatacji**

Temperatura: 10°C do 40°C

Wilgotność względna: 30% do 75%






Ciśnienie: 800 hPa do 1060 hPa





**Sposób dostarczania**






Zszywacze ECHELON™ 3000 45 mm 60 mm są dostarczane w stanie sterylnym, wysterylizowane tlenkiem etylenu, do użytku u jednego pacjenta.




Wyrzucić po użyciu.





---

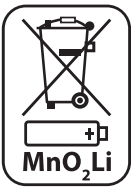


	<p>en: Sterilized using ethylene oxide bg: Стерилизиран с етиленов оксид cs: Sterilizováno etylenoxidem da: Steriliseret med ethylenoxid de: Mit Ethylenoxid sterilisiert el: Προϊόν αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο es: Esterilizado con óxido de etileno. et: Steriliseeritud etüleenoksiidiga fi: Sterilisoitu eteenioksidilla fr: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène hr: Sterilizirano etilen oksidom hu: Etilén-oxiddal sterilizálva id: Disterilkan menggunakan etilena oksida it: Sterilizzato con ossido di etilene lt: Sterilizuota etileno oksidu</p>	<p>lv: Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu mk: Стерилизирано со етилен оксид nl: Gesteriliseerd met ethyleenoxide no: Sterilisert med etylenoksid pl: Sterylizowane tlenkiem etylenu pt: Esterilizado com óxido de etileno ro: Sterilizat cu oxid de etilenă ru: Стерилизовано оксидом этилена sk: Sterilizované etylénoksidom sl: Sterilizirano z etilenoksidom sr: Стерилисано етилен-оксидом sv: Steriliserad med etylenoxid tr: Etilen oksitle sterilize edilmiştir vi: Tiệt trùng bằng ethylen oxide zh: 已经过环氧乙烷灭菌</p>
	<p>en: Type CF applied part bg: Приложена част тип CF cs: Příložná část typu CF da: Type CF anvendt del de: Anwendungsteil vom Typ CF el: Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF es: Componente aplicado de tipo CF et: CF-tüüpi rakendusosa fi: CF-tyypin liityntäosa fr: Partie appliquée de type CF hr: Primijenjeni dio tipa CF hu: CF-típusú alkalmazott rész id: Komponen terapan tipe CF it: Parte applicata di tipo CF lt: CF tipo darbinė dalis</p>	<p>lv: CF tipa lietojamā daļa mk: Применет дел од тип CF nl: Type CF toegepast onderdeel no: Anvendt del av type CF pl: Część aplikacyjna typu CF pt: Peça aplicada tipo CF ro: Piesă aplicată tip CF ru: Рабочая часть типа CF sk: Použitý diel typu CF sl: Del v stiku s pacientom tipa CF sr: Примењени део типа CF sv: Applicerad del av typ CF tr: CF tipi uygulama parçası vi: Bộ phận tiếp xúc bệnh nhân loại CF zh: CF 型触身部件</p>
	<p>en: Caution bg: Внимание cs: Upozornění da: Forsigtig de: Achtung el: Προσοχή es: Precaución et: Ettevaatus! fi: Huomio fr: Attention hr: Oprez hu: Vigyázat id: Perhatian it: Attenzione lt: Atsargiai!</p>	<p>lv: Uzmanību! mk: Внимание nl: Let op no: Forsiktig pl: Przestroga pt: Precaução ro: Atenție ru: Внимание sk: Upozornenie sl: Svarilo sr: Oprez sv: Försiktighet tr: Dikkat vi: Thận trọng zh: 小心</p>
	<p>en: Do not resterilize bg: Да не се стерилизира повторно cs: Neresterilizujte da: Må ikke resteriliseres de: Nicht resterilisieren el: Μην επαναποστειρώνετε es: No reesterilizar et: Ärge reesteriliseerige fi: Ei saa steriloida uudelleen fr: Ne pas restériliser hr: Nemojte ponovno sterilizirati hu: Tilos újrasterilizálni id: Jangan disterilkan ulang it: Non risterilizzare lt: Pakartotinai nesterilizuoti</p>	<p>lv: Nesterilizēt atkārtoti mk: Да не се стерилизира повторно nl: Niet opnieuw steriliseren no: Må ikke resteriliseres pl: Nie wolno sterylizować ponownie pt: Não reesterilizar ro: A nu se reesteriliza ru: Запрещается повторная стерилизация sk: Nesterilizujte opakovane sl: Ne sterilizirajte znova sr: Немојте поново да стерилишете sv: Får inte omsteriliseras tr: Tekrar sterilize etmeyin vi: Không tiệt trùng lại zh: 请勿重新灭菌</p>
	<p>en: Do not re-use bg: За еднократна употреба cs: Nepoužívejte opakovaně da: Må ikke genanvendes de: Nicht wiederverwenden el: Μην επαναχρησιμοποιείτε es: No reutilizar et: Mitte korduskasutada fi: Ei saa käyttää uudelleen fr: Ne pas réutiliser hr: Nije namijenjeno za ponovno korištenje hu: Ne használja újra id: Jangan Dipakai Ulang it: Non riutilizzare lt: Nenaudokite pakartotinai</p>	<p>lv: Nelietot atkārtoti mk: Да не се користи повторно nl: Niet opnieuw gebruiken no: Skal ikke gjenbrukes pl: Nie wolno używać ponownie pt: Não reutilizar ro: A nu se reutiliza ru: Запрещается повторное использование sk: Nepoužívajte opakovane sl: Samo za enkratno uporabo sr: Немојте га поново користити sv: Får inte återanvändas tr: Tekrar kullanmayın vi: Không tái sử dụng zh: 请勿重复使用</p>

	<p>en: Do not use if package is damaged and consult instructions for use bg: Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба cs: Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen de: Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten el: Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης es: No usar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso et: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja vt kasutusjuhendit fi: Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeita fr: Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation hr: Proizvod ne koristite ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu hu: Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást id: Jangan digunakan jika kemasan rusak dan bacalah petunjuk penggunaan it: Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso lt: Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją</p>	<p>lv: Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas pamācību mk: Не употребувајте ги ако пакувањето е оштетено и погледнете го упатството за употреба nl: Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing no: Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen pl: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją używania pt: Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização ro: Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare ru: Если упаковка повреждена, не используйте устройство и обратитесь к инструкции по применению sk: Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si pokyny na používanie sl: Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in si oglejte navodila za uporabo sr: Немојте користити ако је паковање оштећено и погледајте упутство за употребу sv: Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen tr: Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun vi: Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng zh: 包装破损时请勿使用，并查阅使用说明</p>
	<p>en: Batch code bg: Партиден номер cs: Číslo šarže da: Partikode de: Chargencode el: Κωδικός παρτίδας es: Código de lote et: Partii kood fi: Eräkoodi fr: Numéro de lot hr: Šifra serije hu: Tételkód id: Kode batch it: Codice lotto lt: Partijos kodas</p>	<p>lv: Partijas kods mk: Сериски број nl: Lotcode no: Partikode pl: Kod partii pt: Código do lote ro: Cod lot ru: Код партии sk: Kód šarže sl: Koda serije sr: Број серије sv: Satskod tr: Parti kodu vi: Mã lô zh: 批号</p>
	<p>en: Use-by date bg: Да се използва до дата cs: Datum použitelnosti da: Sidste anvendelsesdato de: Verw. bis el: Ημερομηνία λήξης es: Fecha de caducidad et: Aegumiskuupäev fi: Viimeinen käyttöpäivä fr: À utiliser avant le hr: Rok uporabe hu: Felhasználhatósági idő id: Gunakan sebelum tanggal it: Data di scadenza lt: Tinka naudoti iki</p>	<p>lv: Derīguma termiņš mk: Да се употреби до nl: Uiterste gebruiksdatum no: Utløpsdato pl: Termin ważności pt: Data de validade ro: Data expirării ru: Годен до sk: Dátum spotreby sl: Rok uporabe sr: Рок употребе sv: Sista förbrukningsdag tr: Son kullanma tarihi vi: Hạn sử dụng zh: 有效期</p>
	<p>en: Temperature limit bg: Температурна граница cs: Teplotní limit da: Temperaturgænse de: Temperaturbereich el: Όριο θερμοκρασίας es: Límite de temperatura et: Temperatuuripiirang fi: Lämpötilaraja fr: Limite de température hr: Ograničenje temperature hu: Hőmérsékleti határérték id: Batas Suhu it: Limitazione della temperatura lt: Temperatūros riba</p>	<p>lv: Temperatūras ierobežojums mk: Ограничување на температурата nl: Temperatuurlimiet no: Temperaturgrense pl: Zakres temperatur pt: Limite de temperatura ro: Limită de temperatură ru: Температурное ограничение sk: Teplotný limit sl: Temperaturna omejitev sr: Ограничење температуре sv: Temperaturgrens tr: Sıcaklık Sınırı vi: Giới hạn nhiệt độ zh: 温度限制</p>




	<p>en: Humidity limitation bg: Ограничение на влажността cs: Omezení vlhkosti da: Luftfugtighedsbegrænsning de: Luftfeuchtebereich el: Περιορισμός υγρασίας es: Límite de humedad et: Niiskuspierang fi: Kosteusrajoitus fr: Limites d'humidité hr: Ograničenja u pogledu vlage hu: Páratartalom-korlátozás id: Batas kelembapan it: Limiti di umidità lt: Drėgnumo apribojimas</p>	<p>lv: Mitruma ierobežojums mk: Ограничување на влажноста nl: Vochtigheidsgrenzen no: Luftfuktighetsbegrensning pl: Ograniczenie wilgotności pt: Limites de humidade ro: Limită de umiditate ru: Ограничение влажности sk: Obmedzenie vlhkosti sl: Omejitev vlažnosti sr: Ограничење влажности ваздуха sv: Fuktighetsbegränsning tr: Nem sınırı vi: Giới hạn độ ẩm zh: 湿度限制</p>
	<p>en: Keep away from heat bg: Да се пази от топлина cs: Chraňte před teplem da: Beskyttes mod varme de: Von Hitze fernhalten el: Διατηρείτε μακριά από θερμότητα es: Mantener alejado del calor et: Hoida eemal kuumusest fi: Suojattava lämmöltä fr: À conserver à l'abri de la chaleur hr: Proizvod držite dalje od izvora topline hu: Hőtől távol tartandó id: Jauhkan dari panas it: Tenere lontano da fonti di calore lt: Saugokite nuo šilumos</p>	<p>lv: Sargāt no karstuma mk: Чувајте го настрана од топлина nl: Beschermen tegen hitte no: Holdes unna varme pl: Chronić przed wysoką temperaturą pt: Manter afastado de fontes de calor ro: A se feri de căldură ru: Беречь от источников тепла sk: Uchovávať mimo dosahu tepla sl: Hranite ločeno od virov toplote. sr: Чувајте даље од топлоте sv: Får inte utsättas för värme tr: Isidan uzak tutun vi: Tránh xa nguồn nhiệt zh: 远离热源</p>
	<p>en: Keep dry bg: Да се съхранява на сухо място cs: Udržujte v suchu da: Opbevares tørt de: Trocken aufbewahren el: Διατηρείτε στεγνό es: Mantener seco et: Hoida kuivas fi: Säilytettävä kuivana fr: À conserver au sec hr: Proizvod održavajte suhim hu: Szárazon tartandó id: Jagalah agar tetap kering it: Mantenere all'asciutto lt: Laikykite sausai</p>	<p>lv: Uzglabāt sausu mk: Чувајте го сув nl: Droog houden no: Oppbevares tørt pl: Chronić przed wilgocią pt: Manter seco ro: A se păstra uscat ru: Беречь от влаги sk: Uchovávať v suchu sl: Hranite na suhem. sr: Чувајте на сувом месту sv: Förvaras torrt tr: Kuru tutun vi: Giữ khô ráo zh: 保持干燥</p>
	<p>en: Catalogue number bg: Каталоген номер cs: Katalogové číslo da: Katalognummer de: Best.-Nr. el: Αριθμός καταλόγου es: Número de catálogo et: Katalooginumber fi: Tuotenumero fr: Numéro de référence hr: Kataloški broj hu: Katalógusszám id: Nomor katalog it: Numero catalogo lt: Katalogo numeris</p>	<p>lv: Kataloga numurs mk: Каталошки број nl: Catalogusnummer no: Katalognummer pl: Numer katalogowy pt: Número do catálogo ro: Număr de catalog ru: Каталогный номер sk: Katalógové číslo sl: Kataloška številka sr: Каталошки број sv: Katalognummer tr: Katalog numarası vi: Số danh mục zh: 目录号</p>
	<p>en: Packaging unit bg: Опаковка cs: Počet kusů v balení da: Emballageenhed de: Verpackungseinheit el: Μονάδα συσκευασίας es: Unidad de embalaje et: Pakkeüksus fi: Pakkausyksikkö fr: Unité d'emballage hr: Jedinica pakiranja hu: Csomagolási egység id: Unit kemasan it: Unità di confezionamento lt: Pakavimo vienetas</p>	<p>lv: Iepakojuma vienība mk: Единица пакување nl: Verpakkingseenheid no: Emballasjeenhet pl: Jednostka opakowania pt: Unidade da embalagem ro: Unitate de ambalaj ru: Единица упаковки sk: Jednotka obalu sl: Enota pakiranja sr: Јединица паковања sv: Förpackningsenhet tr: Ambalaj ünitesi vi: Đơn vị đóng gói zh: 包装单位</p>

	en: Manufacturer bg: Производител cs: Výrobce da: Fabrikant de: Hersteller el: Κατασκευαστής es: Fabricante et: Tootja fi: Valmistaja fr: Fabricant hr: Proizvođač hu: Gyártó id: Produsen it: Fabbricante lt: Gamintojas	lv: Ražotājs mk: Производител nl: Fabrikant no: Produsent pl: Producent pt: Fabricante ro: Producător ru: Производитель sk: Výrobca sl: Proizvajalec sr: Произвођач sv: Tillverkare tr: Üretici vi: Nhà sản xuất zh: 制造商
	en: Date of manufacture bg: Дата на производство cs: Datum výroby da: Fremstillingsdato de: Herstellungsdatum el: Ημερομηνία κατασκευής es: Fecha de fabricación et: Tootmiskuuapäev fi: Valmistuspäivä fr: Date de fabrication hr: Datum proizvodnje hu: Gyártás dátuma id: Tanggal produksi it: Data di fabbricazione lt: Pagaminimo data	lv: Ražošanas datums mk: Датум на производство nl: Productiedatum no: Produksjonsdato pl: Data produkcji pt: Data de fabrico ro: Data fabricației ru: Дата изготовления sk: Dátum výroby sl: Datum izdelave sr: Датум производње sv: Tillverkningsdatum tr: Üretim tarihi vi: Ngày sản xuất zh: 制造日期
	en: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. bg: Внимание: Федералният закон ограничава това устройство до продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист. cs: Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze kvalifikovaným zdravotníkem s licenci nebo na jeho předpis. da: Forsigtig: I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge. de: Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anordnung eines Arztes zulässig. el: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής τέτοιου επαγγελματία. es: Precaución: La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia. et: Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa üksnes litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tema korraldusel. fi: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan laillistettu terveydenhoidon ammattilainen tai hänen määräyksestään. fr: Attention : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur prescription médicale. hr: Oprez: avezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na licenciranog liječnika ili po njegovom nalogu. hu: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvénnyére értékesíthető. id: Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini hanya dapat dilakukan oleh atau atas pesanan praktis pelayanan kesehatan berlisensi. it: Attenzione – La legge federale limita la vendita di questo dispositivo agli operatori sanitari autorizzati oppure dietro prescrizione medica. lt: Perspėjimas. Federaliniai įstatymai leidžia šį įrenginį parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. lv: Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ar licencētu ārsta starpniecību vai arī pēc viņa pasūtījuma. mk: Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само од или по налог на лиценциран лекар. nl: Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit hulpmiddel uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. no: Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell. pl: Przestroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. pt: Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. ro: Atenție: Legislația federală (SUA) nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către sau la recomandarea unui specialist licențiat din domeniul sănătății. ru: Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. sk: Upozornenie: Federálny zákon USA povoľuje predaj tohto zariadenia licencovaným lekárom alebo jeho prostredníctvom. sl: Svarilo: V skladu z zveznimi zakoni (ZDA) je prodaja tega pripomočka omejena samo na zdravnike z licenco ali po naročilu zdravnika z licenco.	

	<p>sr: Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог медицинског средства од стране или на захтев лиценцираног здравственог радника.  sv: Försiktighet: Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.  tr: Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır.  vi: Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn dụng cụ này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ có giấy phép hành nghề.  zh: 小心: 美国联邦法律规定, 此器械仅可由有执照的医疗从业人员或遵医嘱销售。</p>	
	<p>en: Open here  bg: Отворете Тук  cs: Otevřít zde  da: Åbnes her  de: Hier öffnen  el: Ανοίξτε εδώ  es: Abrir aquí  et: Avage siit  fi: Avataan tästä  fr: Ouvrir ici  hr: Otvoriti ovdje  hu: Itt kell felnyitni  id: Buka Di Sini  it: Aprire qui  lt: Atidarykite čia</p>	<p>lv: Atvērt šeit  mk: Да се отвори овде  nl: Open hier  no: Åpnes her  pl: Otwórz tutaj  pt: Abrir aqui  ro: Deschideți aici  ru: Открыть здесь  sk: Otvorte tu  sl: Odprite tukaj  sr: Otvoriti ovdje  sv: Öppna här  tr: Buradan Açınız  vi: Mở ở đây  zh: 此处开启</p>
	<p>en: Underwriters Laboratory Recognized component mark (symbol)  bg: Призната маркировка на компонент на Underwriters Laboratory (символ)  cs: Značka součásti (symbol) uznávaná laboratoří Underwriters Laboratory  da: Underwriters Laboratory Recognized-komponentmærke (symbol)  de: Prüfzeichen für eine von Underwriters Laboratories zugelassene Komponente (Symbol)  el: Αναγνωρισμένο σήμα εξαρτήματος από το Underwriters Laboratory (σύμβολο)  es: Marca de componente reconocido por Underwriters Laboratory (símbolo)  et: Underwriters Laboratory tunnustatud komponendi märk (sümbol)  fi: Underwriters Laboratorion tunnustama komponenttimerkki (symboli)  fr: Marque Underwriters Laboratory Recognized (symbole)  hr: Oznaka priznate komponente (simbol) od strane Underwriters Laboratory  hu: Underwriters Laboratory által elismert alkatrész jelölése (szimbólum)  id: Tanda (simbol) komponen yang Diakui Underwriters Laboratory  it: Marchio dei componenti (simbolo) riconosciuto da Underwriters Laboratory  lt: „Underwriters Laboratory“ pripažinto komponento ženklas (simbolis)  lv: Underwriters Laboratory Recognized komponenta zīme (simbols)  mk: Компонентна марка (символ) признаена од Underwriters Laboratory  nl: Keurmerk (symbool) voor door Underwriters Laboratory erkend onderdeel  no: Underwriters Laboratory-merke for godkjent komponent (symbol)  pl: Znak (symbol) elementu uznany przez Underwriters Laboratories  pt: Marca de componente reconhecida pela Underwriters Laboratory (símbolo)  ro: Marcă pentru componentă recunoscut de Underwriters Laboratory (simbol)  ru: Признанный Underwriters Laboratory знак компонента (символ)  sk: Značka komponentu (symbol) uznávaná laboratóriom Underwriters Laboratory  sl: Oznaka komponente (simbol) Underwriters Laboratory Recognized  sr: Oznaka (символ) за компоненту признату од стране Underwriters Laboratory  sv: Underwriters Laboratory erkänt komponentmärke (symbol)  tr: Underwriters Laboratory tarafından tanınan bileşen işareti (sembol)  vi: Dấu linh kiện được công nhận bởi Underwriters Laboratory (ký hiệu)  zh: Underwriters Laboratory 认可的部件标记 (符号)</p>	
	<p>en: Single sterile barrier system  bg: Система с единична стерилна бариера  cs: Systém jednoduché sterilní bariéry  da: Enkelt steril barrieresystem  de: Einzel-Sterilbarrieresystem  el: Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης  es: Sistema de barrera estéril única  et: Ühe steriilse barjääri süsteem  fi: Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä  fr: Système de barrière stérile unique  hr: Sustav s jednom sterilnom barijerom  hu: Egyszeres steril zárórendszer  id: Sistem barrier steril tunggal  it: Sistema di barriera sterile singola  lt: Vieno sterilaus barjero sistema</p>	<p>lv: Viena sterilas barjeras sistēma  mk: Систем со единична стерилна бариера  nl: Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière  no: Enkelt steril barrieresystem  pl: System pojedynczej jałowej bariery  pt: Sistema de barreira estéril única  ro: Sistem cu barieră sterilă unică  ru: Система с одним стерильным барьером  sk: Systém s jednoduchou sterilnou bariérou  sl: Sistem enojne sterilne pregrade  sr: Систем једне стерилне баријере  sv: Enkelt sterilt barriärsystem  tr: Tek steril bariyer sistemi  vi: Hệ thống rào chắn vô trùng đơn  zh: 单层无菌屏障系统</p>

	<p>en: Separate Collection bg: Отделно събиране cs: Tříděný sběr da: Særskilt indsamling de: Getrennte Sammlung el: Χωριστή συλλογή es: Recogida selectiva et: Mitte visata tavalise prügi hulka fi: Erilliskeräys fr: Élimination séparée hr: Odvojeno prikupljanje hu: Elkülönített gyűjtés id: Kumpulan terpisah it: Raccolta differenziata lt: Utilizuoti atskirai</p>	<p>lv: Dalīta savākšana mk: Одделна колекција nl: Gescheiden inzameling no: Avhendes separat pl: Zbiórka selektywna pt: Recolha seletiva ro: Colectare separată ru: Раздельный сбор sk: Zlikvidujte samostatne sl: Ločeno zbiranje sr: Посебно сакупљање sv: Separat insamling tr: Ayri olarak atın vi: Thu gom riêng zh: 分类收集</p>
	<p>en: Refer to instruction manual/booklet (blue color represents a mandatory action) bg: Обърнете се към ръководството/книжката с инструкции (синият цвят представлява задължително действие) cs: Prostudujte si návod k použití/brožuru (modrá barva představuje povinnou akci) da: Se brugervejledningen/-håndbogen (blå farve henviser til en påkrævet handling) de: Siehe Gebrauchsanleitung/Produktbroschüre (blau stellt eine obligatorische Maßnahme dar) el: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (το μπλε χρώμα υποδεικνύει υποχρεωτική ενέργεια) es: Consulte el manual/folleto de instrucciones (el color azul indica una acción obligatoria) et: Vt kasutusjuhendit/voldikut (sinine värv tähistab kohustuslikku toimingut) fi: Katso ohjekirja/-kirjanen (sininen väri edustaa pakollista toimenpidettä) fr: Se référer au manuel d'instruction/à la notice (la couleur bleue représente une action obligatoire) hr: Pročitajte priručnik/knjižicu s uputama (plava boja predstavlja obveznu radnju) hu: Lásd az utasításokat tartalmazó kézikönyvet/füzeteket (a kék szín kötelező műveletet jelöl) id: Lihat buku petunjuk praktis/buklet (warna biru menunjukkan tindakan yang bersifat wajib) it: Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni (il colore blu indica un'azione obbligatoria) lt: Žr. naudojimo vadovą / bukletą (mėlyna spalva reiškia privalomąjį veiksmą) lv: Skatiet instrukciju rokasgrāmatu/brošūru (zilā krāsa apzīmē obligātu darbību) mk: Погледнете го прирачникот/брошурата со упатства (сината боја ги претставува задолжителните постапки) nl: Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje (de blauwe kleur geeft een verplichte actie aan) no: Se instruksjonshåndboken/-heftet (blå farge representerer en obligatorisk handling) pl: Zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą (niebieski kolor oznacza czynność obowiązkową) pt: Consulte o manual/folheto de instruções (a cor azul representa uma ação obrigatória) ro: Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (culoarea albastră reprezintă o acțiune obligatorie) ru: Обратитесь к руководству по применению (синим цветом выделено обязательное действие) sk: Pozrite si návod na obsluhu/príručku (modrá farba predstavuje povinnú činnosť) sl: Glejte navodila za uporabo/knjižico (modra barva predstavlja obvezni ukrep) sv: Se instruktionsmanualen/broschyren (blå färg indikerar en obligatorisk handling) tr: Talimat kılavuzuna/kitapçığına bakın (mavi renk zorunlu işlemleri belirtir) vi: Tham khảo cẩm nang/sách hướng dẫn (màu xanh dương thể hiện những điều bắt buộc phải làm) zh: 请参阅说明手册/宣传册 (蓝色代表强制性操作)</p>	
 <p>www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222</p>	<p>en: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. bg: Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба. EC: Обадете се на помощния център за заявка на хартиени копия, за да получите безплатни хартиени копия в рамките на 7 дни. cs: Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití. EU: Papírové kopie získáte zdarma do 7 dnů na požádání u asistenční služby. da: Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning. EU: Ring til helpdesken for rekvirering af papirkopier for at anmode om gratis kopier, der vil blive modtaget inden for 7 dage. de: Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten. EU: Wenden Sie sich an den Helpdesk für Druckanfragen, um innerhalb von 7 Tagen kostenlos Exemplare in Papierform zu erhalten. el: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. EE: Καλέστε το γραφείο βοήθειας για έντυπα κατ' αίτηση για να λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών. es: Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso. UE: Llame al servicio de asistencia «Paper on Demand» para recibir copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días. et: Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit. EL: Kui soovite 7 päeva jooksul tasuta paberkoopiaid saada, helistage kasutajatoele „dokument nõudmisel“. fi: Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet. EU: Soita asiakirjatukitoimistoon saadaksesi ilmaiset paperikopiot 7 päivän kuluessa. fr: Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique. UE : Contacter l'assistance téléphonique pour demander gratuitement la notice d'utilisation au format papier et le recevoir dans les 7 jours. hr: Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu. EU: Pozovite korisničku službu i zatražite isporuku besplatnih papirnatih primjeraka u roku od 7 dana. hu: Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást. EU: Hívja a papíralapú dokumentumigényléssel foglalkozó ügyfélszolgálatot, hogy 7 napon belül ingyenes papíralapú példányokhoz jusson. id: Baca petunjuk penggunaan atau baca petunjuk penggunaan elektronik. UE: Hubungi meja bantuan dokumentasi produk atas permintaan untuk mendapatkan salinan dokumentasi tanpa dikenakan biaya dalam waktu 7 hari.</p>	



 <p>www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222</p>	<p>it: Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche. UE: Chiamare l'help desk per ottenere copie cartacee gratuite entro 7 giorni.</p> <p>lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija. ES: Kreipkitės į popierinių kopijų pagal pareikalavimą pagalbos tarnybą, kad nemokamai gautumėte popierines kopijas per 7 dienas.</p> <p>lv: Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību. ES: Zvaniet uz palīdzības dienestu pēc pieprasījuma, lai 7 dienu laikā saņemtu bezmaksas papīra kopijas.</p> <p>mk: Погледнете го упатството за употреба или електронското упатство за употреба. EY: Јавете се на бирото за помош за да добиете бесплатни хартиени примероци во рок од 7 дена.</p> <p>nl: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: Bel de aanvraaghelpdesk voor papieren exemplaren om binnen 7 dagen gratis papieren exemplaren te ontvangen.</p> <p>no: Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen. EU: Ring papirkopiservice for å få gratis papirkopier innen 7 dager.</p> <p>pl: Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania. UE: Prosimy o kontakt z punktem informacyjnym Paper on Demand w celu uzyskania darmowych papierowych kopii w ciągu 7 dni.</p> <p>pt: Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas. UE: Para obter cópias em papel gratuitas, contacte o apoio técnico dentro de 7 dias.</p> <p>ro: Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic. UE: Apelați serviciul de asistență pentru documente la cerere pentru a primi copii gratuite în format fizic în decurs de 7 zile.</p> <p>ru: Обратитесь к инструкции по применению или электронной инструкции по применению. ЕС: Для получения в течение 7 дней бесплатных бумажных копий обращайтесь в справочную службу бумажных копий.</p> <p>sk: Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie. EÚ: Ak si želáte výťah návodů v priebehu 7 dní zadarmo, kontaktujte helpdesk.</p> <p>sl: Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. EU: Za pridobitev brezplačnih izvodov dokumentov v 7 dneh lahko zaprosite službo za pomoč strankam.</p> <p>sr: Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu. EY: Pozovite šalter za informacije da biste besplatno dobili примерак документа у року од 7 дана.</p> <p>sv: Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. EU: Ring kundtjänst för att få papperskopior gratis inom sju dagar.</p> <p>tr: Kullanma talimatına başvurun veya elektronik kullanma talimatına başvurun. AB: 7 gün içinde ücretsiz matbu nüsha edinmek için talep üzerine matbu nüsha yardım masasını arayın.</p> <p>vi: Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng hoặc hướng dẫn sử dụng bản điện tử. Liên minh châu Âu: Gọi bộ phận hỗ trợ theo yêu cầu để lấy các bản sao in ra giấy miễn phí trong vòng 7 ngày.</p> <p>zh: 请查阅使用说明或查阅电子使用说明。欧盟：致电按需打印服务台，在 7 天内免费获得纸质副本。</p>		
	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>en: Non-ionizing electromagnetic radiation</p> <p>bg: Нейонизираща електромагнитна радиация</p> <p>cs: Neionizující elektromagnetické záření</p> <p>da: Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling</p> <p>de: Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung</p> <p>el: Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία</p> <p>es: Radiación electromagnética no ionizante</p> <p>et: Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus</p> <p>fi: Ionisoimaton elektromagneettinen säteily</p> <p>fr: Rayonnement électromagnétique non ionisant</p> <p>hr: Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje</p> <p>hu: Nem ionizáló elektromágneses sugárzás</p> <p>id: Radiasi elektromagnetik non-ionisasi</p> <p>it: Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti</p> <p>lt: Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>lv: Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums</p> <p>mk: Нејонизирачко електромагнетно зрачење</p> <p>nl: Niet-ioniserende elektromagnetische straling</p> <p>no: Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling</p> <p>pl: Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne</p> <p>pt: Radiação eletromagnética não ionizante</p> <p>ro: Radiație electromagnetică neionizantă</p> <p>ru: Неионизирующее электромагнитное излучение</p> <p>sk: Neionizujúce elektromagnetické žiarenie</p> <p>sl: Neionizirajoče elektromagnetno sevanje</p> <p>sr: Nejonizujuće elektromagnetsko zračenje</p> <p>sv: Icke-joniserande, elektromagnetisk strålning</p> <p>tr: İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon</p> <p>vi: Bức xạ điện từ không ion hóa</p> <p>zh: 非电离电磁辐射</p> </td> </tr> </table>	<p>en: Non-ionizing electromagnetic radiation</p> <p>bg: Нейонизираща електромагнитна радиация</p> <p>cs: Neionizující elektromagnetické záření</p> <p>da: Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling</p> <p>de: Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung</p> <p>el: Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία</p> <p>es: Radiación electromagnética no ionizante</p> <p>et: Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus</p> <p>fi: Ionisoimaton elektromagneettinen säteily</p> <p>fr: Rayonnement électromagnétique non ionisant</p> <p>hr: Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje</p> <p>hu: Nem ionizáló elektromágneses sugárzás</p> <p>id: Radiasi elektromagnetik non-ionisasi</p> <p>it: Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti</p> <p>lt: Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė</p>	<p>lv: Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums</p> <p>mk: Нејонизирачко електромагнетно зрачење</p> <p>nl: Niet-ioniserende elektromagnetische straling</p> <p>no: Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling</p> <p>pl: Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne</p> <p>pt: Radiação eletromagnética não ionizante</p> <p>ro: Radiație electromagnetică neionizantă</p> <p>ru: Неионизирующее электромагнитное излучение</p> <p>sk: Neionizujúce elektromagnetické žiarenie</p> <p>sl: Neionizirajoče elektromagnetno sevanje</p> <p>sr: Nejonizujuće elektromagnetsko zračenje</p> <p>sv: Icke-joniserande, elektromagnetisk strålning</p> <p>tr: İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon</p> <p>vi: Bức xạ điện từ không ion hóa</p> <p>zh: 非电离电磁辐射</p>
<p>en: Non-ionizing electromagnetic radiation</p> <p>bg: Нейонизираща електромагнитна радиация</p> <p>cs: Neionizující elektromagnetické záření</p> <p>da: Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling</p> <p>de: Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung</p> <p>el: Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία</p> <p>es: Radiación electromagnética no ionizante</p> <p>et: Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus</p> <p>fi: Ionisoimaton elektromagneettinen säteily</p> <p>fr: Rayonnement électromagnétique non ionisant</p> <p>hr: Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje</p> <p>hu: Nem ionizáló elektromágneses sugárzás</p> <p>id: Radiasi elektromagnetik non-ionisasi</p> <p>it: Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti</p> <p>lt: Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė</p>	<p>lv: Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums</p> <p>mk: Нејонизирачко електромагнетно зрачење</p> <p>nl: Niet-ioniserende elektromagnetische straling</p> <p>no: Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling</p> <p>pl: Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne</p> <p>pt: Radiação eletromagnética não ionizante</p> <p>ro: Radiație electromagnetică neionizantă</p> <p>ru: Неионизирующее электромагнитное излучение</p> <p>sk: Neionizujúce elektromagnetické žiarenie</p> <p>sl: Neionizirajoče elektromagnetno sevanje</p> <p>sr: Nejonizujuće elektromagnetsko zračenje</p> <p>sv: Icke-joniserande, elektromagnetisk strålning</p> <p>tr: İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon</p> <p>vi: Bức xạ điện từ không ion hóa</p> <p>zh: 非电离电磁辐射</p>		
	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>en: Unique Device Identifier</p> <p>bg: Уникален идентификатор на изделията</p> <p>cs: Jedinečný identifikátor prostředku</p> <p>da: Unik udstyrsidentifikation</p> <p>de: Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier, UDI)</p> <p>el: Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος</p> <p>es: Identificador único del producto</p> <p>et: Kordumatu identifitseerimistunnus</p> <p>fi: Yksilöllinen laitetunniste</p> <p>fr: Identifiant unique du dispositif</p> <p>hr: Jedinstvena identifikacija proizvoda</p> <p>hu: Egyedi eszközazonosító</p> <p>id: Pengidentifikasi Unik Alat</p> <p>it: Identificativo unico del dispositivo</p> <p>lt: Unikalusis priemonės identifikatorius</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>lv: Ierīces unikālais identifikators</p> <p>mk: Уникатен идентификатор на уредот</p> <p>nl: Unieke hulpmiddelenidentificatie</p> <p>no: Unik enhetsidentifikator</p> <p>pl: Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu</p> <p>pt: Identificador único do dispositivo</p> <p>ro: Identificator unic al unui dispozitiv</p> <p>ru: Уникальный идентификатор устройства</p> <p>sk: Unikátny identifikátor pomôcky</p> <p>sl: Edinstveni identifikator pripomočka</p> <p>sr: Јединствени идентификатор уређаја</p> <p>sv: Unik enhetsidentifierare</p> <p>tr: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı</p> <p>vi: Mã nhận dạng dụng cụ duy nhất</p> <p>zh: 器械唯一标识</p> </td> </tr> </table>	<p>en: Unique Device Identifier</p> <p>bg: Уникален идентификатор на изделията</p> <p>cs: Jedinečný identifikátor prostředku</p> <p>da: Unik udstyrsidentifikation</p> <p>de: Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier, UDI)</p> <p>el: Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος</p> <p>es: Identificador único del producto</p> <p>et: Kordumatu identifitseerimistunnus</p> <p>fi: Yksilöllinen laitetunniste</p> <p>fr: Identifiant unique du dispositif</p> <p>hr: Jedinstvena identifikacija proizvoda</p> <p>hu: Egyedi eszközazonosító</p> <p>id: Pengidentifikasi Unik Alat</p> <p>it: Identificativo unico del dispositivo</p> <p>lt: Unikalusis priemonės identifikatorius</p>	<p>lv: Ierīces unikālais identifikators</p> <p>mk: Уникатен идентификатор на уредот</p> <p>nl: Unieke hulpmiddelenidentificatie</p> <p>no: Unik enhetsidentifikator</p> <p>pl: Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu</p> <p>pt: Identificador único do dispositivo</p> <p>ro: Identificator unic al unui dispozitiv</p> <p>ru: Уникальный идентификатор устройства</p> <p>sk: Unikátny identifikátor pomôcky</p> <p>sl: Edinstveni identifikator pripomočka</p> <p>sr: Јединствени идентификатор уређаја</p> <p>sv: Unik enhetsidentifierare</p> <p>tr: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı</p> <p>vi: Mã nhận dạng dụng cụ duy nhất</p> <p>zh: 器械唯一标识</p>
<p>en: Unique Device Identifier</p> <p>bg: Уникален идентификатор на изделията</p> <p>cs: Jedinečný identifikátor prostředku</p> <p>da: Unik udstyrsidentifikation</p> <p>de: Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier, UDI)</p> <p>el: Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος</p> <p>es: Identificador único del producto</p> <p>et: Kordumatu identifitseerimistunnus</p> <p>fi: Yksilöllinen laitetunniste</p> <p>fr: Identifiant unique du dispositif</p> <p>hr: Jedinstvena identifikacija proizvoda</p> <p>hu: Egyedi eszközazonosító</p> <p>id: Pengidentifikasi Unik Alat</p> <p>it: Identificativo unico del dispositivo</p> <p>lt: Unikalusis priemonės identifikatorius</p>	<p>lv: Ierīces unikālais identifikators</p> <p>mk: Уникатен идентификатор на уредот</p> <p>nl: Unieke hulpmiddelenidentificatie</p> <p>no: Unik enhetsidentifikator</p> <p>pl: Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu</p> <p>pt: Identificador único do dispositivo</p> <p>ro: Identificator unic al unui dispozitiv</p> <p>ru: Уникальный идентификатор устройства</p> <p>sk: Unikátny identifikátor pomôcky</p> <p>sl: Edinstveni identifikator pripomočka</p> <p>sr: Јединствени идентификатор уређаја</p> <p>sv: Unik enhetsidentifierare</p> <p>tr: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı</p> <p>vi: Mã nhận dạng dụng cụ duy nhất</p> <p>zh: 器械唯一标识</p>		





en: Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number "5" in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).

bg: Показва, че електрическият и електронен продукт (EEP) съдържа токсични и опасни вещества или елементи над определените стойности на максимум концентрация. Имената и съдържанието на токсичните и опасните вещества или елементи ще се предоставят в ръководството за експлоатация на продукта на китайски език. Цифрата "5" в символа означава периода на безопасната за околната среда употреба; след като изтече техният период на безопасна за околната среда употреба, те трябва да се добавят към системата за рециклиране (Символ на Китайската народна република за ограничаването на опасните вещества (RoHS) в електрическите и електронните продукти).

cs: Udává, že elektrický a elektronický produkt (EEP) obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky v koncentracích přesahujících maximální stanovené hodnoty. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků bude poskytnut v čínském návodu k použití. Číslo „5“ v symbolu se týká období použití, které je šetrné k životnímu prostředí; po vypršení tohoto období použití šetrného k životnímu prostředí musí být odloženy do recyklačního systému (symbol Čínské lidové republiky pro omezení nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických výrobcích).

da: Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer eller elementer over de definerede maksimale koncentrationssværdier. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer eller elementer skal angives i den kinesiske instruktionsbog til produktet. Tallet "5" i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Når den miljøvenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)).

de: Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im chinesischen Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „5“ im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Nach Ablauf des EFUP-Zeitraums sind die Geräte dem Recyclingsystem zuzuführen (Symbol der Volksrepublik China für die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe [RoHS] in Elektro- und Elektronikgeräten).

el: Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (EEP) περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις οριζόμενες μέγιστες τιμές συγκέντρωσης. Τα ονόματα και η συγκέντρωση των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων παρέχονται στο κινεζικό εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «5» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Αφού λήξει η περίοδος της φιλικής για το περιβάλλον χρήσης, θα τοποθετούνται στο σύστημα ανακύκλωσης (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό).

es: Indica que el producto eléctrico y electrónico (PEE) contiene niveles de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos superiores a los valores de concentración máximos definidos. Los nombres y el contenido de las sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos se incluirán en la versión en chino del manual de instrucciones del producto. El número «5» del símbolo se refiere al periodo de uso sin que resulte perjudicial para el medioambiente; una vez transcurrido ese periodo, deben reciclarse (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción de Sustancias Peligrosas en productos eléctricos y electrónicos).

et: Näitab, et antud elektri- ja elektroonikatoote (Electrical and Electronic Product, EEP) mürgiste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ületab määratletud maksimaalset kontsentratsiooni. Mürgiste või ohtlike ainete või elementide nimetus ja sisaldused loetletakse Hiina kasutusjuhendis. Sümbolis olev number „5“ tähistab keskkonnasõbraliku kasutamise perioodi. Pärast keskkonnasõbraliku kasutamise perioodi möödumist suunatakse vahend jäätmekäitlussüsteemi (Hiina Rahvavabariigi sümbol ohtlike ainete piirangute kohta elektri- ja elektroonikatoodetes).

fi: Ilmaisee, että sähkö- ja elektroniikkatuote (EEP-tuote) sisältää myrkyllisiä ja vaarallisia aineita tai osia määrättyä enimmäispitoisuusarvoja suurempina määrinä. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden tai osien nimet ja pitoisuudet esitetään tuotteen kiinalaisessa käyttöoppaassa. Symbolin numero "5" tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Ympäristöystävällisen käyttöajan päätyttyä tuote tulee toimittaa kierrätettäväksi (sähkö- ja elektroniikkatuotteiden sisältämien vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta kertova Kiinan kansantasavallan RoHS-symboli).

fr: Indique que le produit électrique et électronique (PEE) contient des substances ou éléments toxiques et dangereux au-delà des concentrations maximales définies. Les noms et la teneur de ces substances ou éléments toxiques et dangereux doivent être indiqués dans le manuel d'utilisation du produit destiné à la Chine. Le numéro « 5 » dans le symbole se réfère à la période d'utilisation sans risque pour l'environnement. Au-delà de cette période, les produits doivent intégrer la filière de recyclage (symbole utilisé en République Populaire de Chine pour limiter l'utilisation de substances dangereuses (RoHS) dans les produits électriques et électroniques).

hr: Znači da električni i elektronički proizvod (EEP) sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad utvrđenih vrijednosti maksimalne koncentracije. Nazivi i sadržaj toksičnih i opasnih tvari ili elemenata navedeni su u kineskom priručniku s uputama za proizvod. Broj „5“ u simbolu odnosi se na razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš; nakon što istekne razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš, baterija se mora odložiti u sustav za recikliranje (simbol Narodne Republike Kine za ograničenje opasnih tvari (RoHS) u električnim i elektroničkim proizvodima).

hu: Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) mérgező és veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz a maximális koncentrációértéket meghaladó mennyiségben. A mérgező és veszélyes anyagok vagy elemek nevét és mennyiségét fel kell tüntetni a kínai felhasználási kézikönyvben. A jelben található „5“-ös szám a környezetbarát felhasználási időszakot jelenti. Amint a környezetbarát felhasználási idő lejár, a terméket az újrahasznosítási rendszerbe kell helyezni (a Kínai Népköztársaság szimbóluma a veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozására [RoHS] elektromos és elektronikus termékekben).

id: Menunjukkan bahwa Produk Listrik dan Elektronik (EEP) mengandung zat atau unsur beracun dan berbahaya melebihi nilai konsentrasi maksimum yang ditentukan. Nama dan kandungan zat atau unsur beracun dan berbahaya akan disediakan dalam manual petunjuk produk dalam bahasa Mandarin. Angka "5" pada simbol berarti periode penggunaan yang ramah lingkungan; setelah periode penggunaan ramah lingkungan tersebut berakhir, produk harus masuk ke dalam sistem daur ulang (simbol Republik Rakyat Tiongkok untuk Pembatasan Zat Berbahaya (RoHS) dalam produk listrik dan elektronik).

it: Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori di concentrazione massima definiti. I nomi e il contenuto delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto cinese. Il numero "5" nel simbolo si riferisce al periodo di utilizzo sicuro per l'ambiente; dopo la scadenza del periodo di utilizzo sicuro per l'ambiente, li si dovrà smaltire nel sistema di riciclaggio (simbolo della Repubblica Popolare Cinese per la direttiva RoHS (restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose) in prodotti elettrici ed elettronici).

lt: Nurodo, kad elektros ir elektroninio gaminio (EEP) sudėtyje yra toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų, kurių koncentracija viršija nurodytas didžiausias vertes. Toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų pavadinimai ir kiekis sudėtyje bus nurodyti gaminio instrukcijų vadove kinų kalba. Skaitmuo „5“ simboliuje reiškia aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpį; pasibaigus aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpiui priemonės reikia priduoti perdirbti (Kinijos Liaudies Respublikos simbolis, skirtas pavojingųjų medžiagų naudojimo elektros ir elektronikos prietaisuose apribojimui (RoHS) žymėti).



lv: Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEP) satur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz noteiktās maksimālās koncentrācijas vērtības. Toksisko un bīstamo vielu vai elementu nosaukumi un saturs ir norādīti izstrādājuma instrukciju rokasgrāmatā ķīniešu valodā. Simbolā redzamais skaitlis „5” 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).

mk: Показува дека електричниот и електронски производ (ЕЕП) содржи токсични опасни супстанции или елементи над максимално дефинираните вредности за концентрација. Имињата и содржината на токсичните и опасни супстанции или елементи ќе бидат наведени во кинескиот прирачник со упатства за производот. Бројот „5” е симбол којшто упатува на еколошкиот период на употреба; откако ќе измине еколошкиот период на употреба, ќе биде однесен на рециклирање (Симбол на Народна Република Кина за Ограничување на опасни супстанции (RoHS) кај електрични и електронски уреди).

nl: Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) meer toxische en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de gedefinieerde maximale concentratiewaarden. In de Chinese gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de toxische en gevaarlijke stoffen of elementen. Het getal “5” in het symbool heeft betrekking op de periode voor milieuvriendelijk gebruik. Wanneer deze periode is verstreken, moet dit soort producten worden gerecycleerd (symbool voor beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) in elektrische en elektronische producten, zoals gebruikt in de Volksrepubliek China).

no: Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) inneholder giftige og farlige stoffer eller elementer over de definerte maksimale konsentrasjonsverdiene. Navnene på og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller elementene skal være angitt i den kinesiske instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «5» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden. Når den miljøvennlige bruksperioden utløper, skal de settes inn i resirkuleringssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter).

pl: Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniu przekraczającym określone wartości maksymalnego stężenia. Nazwy oraz zawartość toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powinny być podane w chińskiej instrukcji użytkowania produktu. Liczba „5” w tym symbolu odnosi się do okresu eksploatacji bezpiecznego dla środowiska; po upływie tego okresu produkty powinny być przekazywane do systemu recyklingu (symbol Chińskiej Republiki Ludowej dotyczący ograniczenia zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych).

pt: Indica que o Produto Elétrico e Eletrônico (PEE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas definidas. Os nomes e conteúdo das substâncias ou elementos tóxicos e perigosos serão fornecidos no manual de instruções chinês do produto. O número “5” no símbolo refere-se ao período de utilização amigável ao ambiente; após o fim deste período de utilização amigável ao ambiente, o produto deverá ser colocado no sistema de reciclagem (símbolo da República Popular da China para a Restrição do Uso de Substâncias Perigosas (RoHS) em produtos elétricos e eletrônicos).

ro: Indică faptul că produsul electric și electronic (PEE) conține substanțe sau elemente toxice și periculoase peste valorile concentrației maxime definite. Numele și conținutul substanțelor sau elementelor toxice și periculoase vor fi indicate în manualul de instrucțiuni în chineză al produsului. Numărul „5” din simbol indică perioada de utilizare fără impact negativ asupra mediului; după expirarea acestei perioade, produsele vor fi introduse în sistemul de reciclare (simbolul folosit de Republica Populară Chineză pentru Restricționarea utilizării substanțelor periculoase (RoHS) în produsele electrice și electronice).

ru: Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих установленные максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Цифра «5» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования изделия должны быть помещены в систему для удаления в отходы (RoHS — обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ в электрических и электронных изделиях).

sk: Označuje, že elektrický a elektronický výrobok (EEP) obsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie. Názvy a obsah jedovatých a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v čínskom návode na použitie výrobku. Číslo „5” v symbole znamená obdobie používania v súlade s ochranou životného prostredia. Po uplynutí tohto obdobia sa výrobky musia zlikvidovať v recyklačnom systéme (symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických výrobkoch).

sl: To pomeni, da električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje strupene in nevarne snovi ali elemente nad najvišjo dopustno vrednostjo koncentracije. Imena in vsebina strupenih in nevarnih snovi ali elementov so navedeni v kitajskem priročniku z navodili za izdelek. Številka »5« v simbolu se nanaša na obdobje okolju prijazne uporabe. Po izteku obdobja okolju prijazne uporabe je treba izdelke predati v recikliranje (simbol Ljudske republike Kitajske za omejevanje uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)).

sr: Назначава да електрични и електронски производ (енг. Electrical and Electronic Product, (EEP)) садржи токсичне и опасне материје или елементе у концентрацији која је већа од дефинисаних максималних вредности. Називи и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената достављени су у приручнику са упутствима за производ. Број „5” у симболу односи се на период употребе током ког нема негативних утицаја на животну средину; након истека тог периода, уређаји се шаљу у систем за рециклажу (симбол Народне Републике Кине за ограничење опасних супстанци (енгл. Restriction of Hazardous Substances, RoHS) у електронским и електричним производима).



sv: Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller beståndsdelar som överstiger de maximala koncentrationensvärdena. Namnen på de giftiga och farliga ämnena eller elementen och deras innehåll ska tillhandahållas i den kinesiska produkthandboken. Siffran ”5” i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. När den miljövänliga användningsperioden är slut ska produkten lämnas för återvinning (Folkrepubliken Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen [RoHS] i elektriska och elektroniska produkter).

tr: Elektrikli ve elektronik ürünün (EEP) tanımlanmış azami konsantrasyon değerlerini aşan toksik ve tehlikeli madde veya unsur içerdigini belirtir. Toksik ve tehlikeli madde veya unsurların ad ve içerikleri, ürünün Çince talimat kılavuzunda belirtilecektir. Semboldeki “5” sayısı, çevre dostu kullanım süresine atıfta bulunur; çevre dostu kullanım süresi sona erdiğinde geri dönüşüm sistemine atılmalıdır [Çin Halk Cumhuriyeti’nin elektrikli ve elektronik ürünlerde tehlikeli maddelerin sınırlandırılması (RoHS) sembolü].





vi: Cho biết sản phẩm điện và điện tử (Electrical and Electronic Product, EEP) có chứa các chất hoặc thành phần độc hại và nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa đã xác định. Tên và hàm lượng các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm phải được cung cấp trong tài liệu hướng dẫn sử dụng sản phẩm bằng tiếng Trung. Ký hiệu số “5” để cập đến thời gian sử dụng thân thiện với môi trường; sau khi quá thời gian sử dụng thân thiện với môi trường, các dụng cụ sẽ được đưa vào hệ thống tái chế (Ký hiệu 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).


zh: 指示该电气和电子产品 (EEP) 包含超过上述规定的最大浓度值之有毒和危险物质或元素。应在中文产品使用说明书上提供有毒和危险物质或元素的名称及含量。符号中的数字“5”是指环保使用期限; 在其环保使用期限过期后, 应将其放入回收系统 (中华人民共和国对于电气和电子产品中危险物质限制 (RoHS) 的符号)。

	<p>en: TUV Rheinland of North America certification mark for Canadian and US standards  bg: Сертификационен знак за канадски и американски стандарти на TUV Rheinland of North America  cs: Certifikační známka TUV Rheinland of North America pro kanadské a americké normy  da: TUV Rheinland of North America-certificeringsmærke for canadiske og amerikanske standarder  de: Nordamerikanisches Sicherheitszertifikat von TÜV Rheinland für kanadische und US-Normen  el: Σήμα πιστοποίησης της TUV Rheinland of North America για τα καναδικά και αμερικανικά πρότυπα  es: Marca de certificación TÜV Rheinland de Norteamérica para las normas canadienses y estadounidenses  et: TUV Rheinland of North America sertifitseerimismärk Kanada ja USA standarditele  fi: TUV Rheinland of North America -sertifointimerkki kanadalaisia ja yhdysvaltalaisia standardeja varten  fr: Marque de certification TÜV Rheinland of North America pour les normes canadiennes et américaines  hr: TUV Rheinland of North America certifikacijski žig prema kanadskim i američkim standardima  hu: A TUV Rheinland of North America tanúsítási jelölése a kanadai és egyesült államokbeli szabványokhoz  id: Tanda sertifikasi TUV Rheinland Amerika Utara untuk Standar Kanada dan AS  it: Marchio di certificazione TUV Rheinland of North America per gli standard canadesi e statunitensi  lt: „TUV Rheinland of North America“ Kanados ir JAV standartų atitiktis sertifikavimo ženklas  lv: TUV Rheinland of North America sertifikācijas zīme Kanādas un ASV standartiem  mk: Сертификатна марка TUV Rheinland of North America за канадски и американски стандарди  nl: Certificeringsmerk van TUV Rheinland of North America voor Canadese en Amerikaanse normen  no: TUV Rheinland of North America-sertifiseringsmerke for canadiske og amerikanske standarder  pl: Znak certyfikacji TUV Rheinland of North America dla norm kanadyjskich i amerykańskich  pt: Marca de certificação da TUV Rheinland da América do Norte para as normas dos EUA e do Canadá  ro: Marcaj de certificare TUV Rheinland din America de Nord pentru standardele canadiene și din SUA  ru: Сертификационный знак TUV Rheinland Северной Америки по стандартам Канады и США  sk: Certifikačná značka TUV Rheinland of North America pre kanadské a americké normy  sl: Certifikacijska oznaka TUV Rheinland Severne Amerike za kanadske in ameriške standarde  sr: Oznaka sertifikata TUV Rheinland iz Severne Amerike za američke i kanadske standarde  sv: TUV Rhinlands i Nordamerika certifieringsmärke för kanadensiska och amerikanska standarder  tr: Kanada ve ABD standartları için Kuzey Amerika TUV Rheinland sertifikasyon işareti  vi: Dấu chứng nhận TUV Rheinland of North America cho các tiêu chuẩn Canada và Hoa Kỳ  zh: TUV 北美莱茵认证标志, 适用于加拿大和美国标准</p>
	<p>en: Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environment-friendly product which can be recycled (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products).</p> <p>bg: Показва, че електрическият и електронен продукт (ЕЕП) не съдържа токсични и опасни вещества или елементи над стойностите на максимална концентрация и че същият е безопасен за околната среда продукт, който може да бъде рециклиран. (Символ на Китайската народна република за ограничаването на опасните вещества (RoHS) в електрическите и електронните продукти).</p> <p>cs: Udává, že elektrický a elektronický produkt (EEP) neobsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky v koncentraci přesahující maximální hodnoty, neškodí životnímu prostředí a lze jej recyklovat (symbol Čínské lidové republiky pro omezení používání nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických výrobcích).</p> <p>da: Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) ikke indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationer, og at det er et miljøvenligt produkt, der kan genbruges (Folkerepublikken Kinas symbol for begrænsning af farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter).</p> <p>de: Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) keine toxischen oder gefährlichen Stoffe oder Elemente enthält, welche die maximalen Konzentrationswerte überschreiten, und dass es sich um ein umweltfreundliches Produkt handelt, das recycelt werden kann (Symbol der Volksrepublik China für die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe [RoHS] in Elektro- und Elektronikgeräten).</p> <p>el: Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (EEP) δεν περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις μέγιστες τιμές συγκέντρωσης και ότι αποτελεί φιλικό προς το περιβάλλον προϊόν που μπορεί να ανακυκλωθεί (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας για τον Περιορισμό επικινδύνων ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα).</p> <p>es: Indica que el producto eléctrico y electrónico no contiene niveles de sustancias ni elementos tóxicos ni peligrosos superiores a los valores de concentración máximos y que se trata de un producto no perjudicial para el medioambiente, que se puede reciclar (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción de Sustancias Peligrosas en productos eléctricos y electrónicos).</p> <p>et: Näitab, et elektri- ja elektroonikatoote (EEP) toksiliste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ei ületa ülal määratletud maksimaalset kontsentratsiooni ning tegu on keskkonnasõbraliku tootega, mille võib ringlusse anda (elektri- ja elektroonikatoodetes ohtlike ainete kasutamise piirangu (RoHS) sümbol Hiina Rahvavabariigis).</p> <p>fi: Tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkatuote (EEP-tuote) sisältää myrkyllisiä ja vaarallisia aineita tai alkuaineita pitoisuuksina, jotka eivät ylitä sallittuja enimmäispitoisuuksia, ja että se on ympäristöä säästävä ja kierrätyskelpoinen tuote (Kiinan kansantasavallan vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkatuotteissa ilmaiseva RoHS-symboli).</p> <p>fr: Indique que le produit électrique et électronique (PEE) ne contient pas de substance ou composant toxique et dangereux en quantités supérieures aux valeurs de concentration maximales, qu'il est sans risque pour l'environnement et qu'il peut être recyclé (symbole utilisé en République Populaire de Chine pour limiter l'utilisation de substances dangereuses [RoHS] dans les produits électriques et électroniques).</p> <p>hr: Označava da električni i elektronički proizvod (EEP) ne sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad maksimalnih vrijednosti koncentracije i da se radi o proizvodu s prihvatljivom uporabom za okoliš koji se može reciklirati (simbol Narodne Republike Kine za ograničenje opasnih tvari (RoHS) u električnim i elektroničkim proizvodima).</p> <p>hu: Arra utal, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) nem tartalmaz mérgező és veszélyes elemet vagy vegyületet a maximális megengedett koncentrációértéket meghaladó mennyiségben, és hogy környezetbarát, újrahasznosítható termék (a Kínai Népköztársaság szimbóluma az elektromos és elektronikus termékeknel a veszélyes anyag alkalmazás korlátozásának (RoHS) jelölésére).</p> <p>id: Menunjukkan bahwa Produk Listrik dan Elektronik (EEP) tidak mengandung zat beracun dan berbahaya atau unsur yang melebihi nilai konsentrasi maksimum, dan bahwa produk tersebut merupakan produk ramah lingkungan yang dapat didaur ulang (simbol Republik Rakyat Tiongkok untuk Pelarangan Penggunaan Bahan Berbahaya (RoHS) dalam produk listrik dan elektronik).</p> <p>it: Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) non contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori massimi di concentrazione, e che si tratta di un prodotto sicuro per l'ambiente che può essere riciclato (simbolo della Repubblica Popolare Cinese per la direttiva RoHS [restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose]) in prodotti elettrici ed elettronici.</p>

	<p>It: Nurodo, kad elektros ir elektroninio gaminio (EEG) sudėtyje nėra toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų, kurių koncentracija viršija didžiausias vertes, ir kad šis aplinkai nekenksmingas gaminytis gali būti perdirbamas (Kinijos Liaudies Respublikos simbolis, skirtas pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroniniuose gaminiuose apribojimui (RoHS) žymėti).</p> <p>Iv: Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEI) nesatur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās vērtības, un ka tas ir videi draudzīgs izstrādājums, kuru var pārstrādāt (Ķīnas Tautas Republikas simbols par Bīstamo vielu ierobežošanu (RoHS) elektriskos un elektroniskos izstrādājumus).</p> <p>mk: Укажува дека електричниот и електронски производ (ЕЕП) не содржи токсични и опасни супстанции или елементи над максималните вредности на концентрацијата и дека е еколошки производ што може да се рециклира (симбол на Народна Република Кина за ограничување на опасни супстанции (RoHS) во електрични и електронски производи).</p> <p>nl: Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) geen toxische en gevaarlijke stoffen of elementen bevat met een concentratie hoger dan de maximale waarden, en dat het een milieuvriendelijk, recyclebaar product is (symbool voor beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) in elektrische en elektronische producten, zoals gebruikt in de Volksrepubliek China).</p> <p>no: Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) ikke inneholder giftige og farlige stoffer eller bestanddeler over de maksimale konsentrasjonsverdiene, og at det er et miljøvennlig produkt som kan gjenvinnes (Folkerepublikken Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter).</p> <p>pl: Oznacza to, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) nie zawiera toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków w stężeniu przekraczającym maksymalne wartości stężenia oraz że jest to produkt przyjazny dla środowiska, który może zostać poddany recyklingowi. (Symbol stosowany w Chińskiej Republice Ludowej w odniesieniu do ograniczeń zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych).</p> <p>pt: Indica que o produto elétrico e eletrónico (PEE) não contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas e que é um produto amigável ao ambiente, que pode ser reciclado (símbolo da República Popular da China relativo à Restrição do Uso de Substâncias Perigosas [RoHS] em produtos elétricos e eletrónicos).</p> <p>ro: Indică faptul că produsul electric și electronic (PEE) nu conține substanțe sau elemente toxice și periculoase peste valorile concentrației maxime și că este un produs ecologic care poate să fie reciclat (simbolul valabil în Republica Populară Chineză pentru restricția privind substanțele periculoase (RoHS) în produsele electrice și electronice).</p> <p>ru: Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) не содержит токсичных и опасных веществ или элементов в концентрациях, превышающих максимальные значения, является безопасным для окружающей среды и подлежит переработке (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике, для ограничения содержания опасных веществ (RoHS, Restriction of Hazardous Substances) в электрических и электронных изделиях).</p> <p>sk: Označuje, že elektrický a elektronický výrobok (EEP) neobsahuje jedovatú a nebezpečnú látku alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie, a že ide o výrobok šetrný k životnému prostrediu, ktorý je možné recyklovať (symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických výrobkoch).</p> <p>sl: To pomeni, da električna in elektronska oprema (EEO) ne vsebuje strupenih in nevarnih snovi ali elementov nad najvišjo dopustno vrednostjo koncentracije ter da gre za okolju prijazen izdelek, ki ga je mogoče reciklirati (simbol Ljudske republike Kitajske za omejevanje uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)).</p> <p>sr: Назначава да електрични и електронски производ (енгл. Electrical and Electronic Product, (EEP)) не садржи токсичне и опасне супстанце или елементе изнад максималних вредности концентрације и да је то производ који не утиче на животну средину и који се може рециклирати (знак за Ограничење за опасне супстанце (RoHS) у електричним и електронским производима у Народној Републици Кини).</p> <p>sv: Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) inte innehåller giftiga eller farliga ämnen eller beståndsdelar i en halt som överstiger de maximala koncentrationensvärdena, och att det är en miljövänlig produkt som kan återvinnas (Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen (RoHS) i elektriska och elektroniska produkter).</p> <p>tr: Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) azami konsantrasyon değerlerini aşan toksik ve tehlikeli madde veya unsur içermediğini ve geri dönüşümlü, çevre dostu bir ürün olduğunu belirtir [Çin Halk Cumhuriyeti'nin elektrikli ve elektronik ürünlerde tehlikeli maddelerin sınırlandırılması (RoHS) sembolü].</p> <p>vi: Cho biết Sản phẩm điện và điện tử (EEP) không chứa các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa và cho biết đó là một sản phẩm thân thiện môi trường có thể tái chế được (Ký hiệu 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).</p> <p>zh: 表明该电子电气产品 (EEP) 不含超过最大浓度值的有毒和危险物质或元素, 且是可以回收利用的环保产品 (中华人民共和国电子电气产品有害物质限制使用 (RoHS) 标志)。</p>		
	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>en: Tissue Thickness</p> <p>bg: Дебелина на тъканта</p> <p>cs: Tloušťka tkáně</p> <p>da: Vævstykkelse</p> <p>de: Gewebedicke</p> <p>el: Πάχος ιστού</p> <p>es: Grosor del tejido</p> <p>et: Koe paksus</p> <p>fi: Kudoksen paksuus</p> <p>fr: Épaisseur des tissus</p> <p>hr: Debljina tkiva</p> <p>hu: Szövetvastagság</p> <p>id: Ketebalan Jaringan</p> <p>it: Spessore del tessuto</p> <p>lt: Audinio storis</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Iv: Audu biezums</p> <p>mk: Дебелина на ткиво</p> <p>nl: Weefseldikte</p> <p>no: Vevstykkelse</p> <p>pl: Grubość tkanki</p> <p>pt: Espessura do tecido</p> <p>ro: Grosimea țesutului</p> <p>ru: Толщина ткани</p> <p>sk: Hrúbka tkaniva</p> <p>sl: Debelina tkiva</p> <p>sr: Дебљина ткива</p> <p>sv: Vävnadstjocklek</p> <p>tr: Doku Kalınlığı</p> <p>vi: Độ dày mô</p> <p>zh: 组织厚度</p> </td> </tr> </table>	<p>en: Tissue Thickness</p> <p>bg: Дебелина на тъканта</p> <p>cs: Tloušťka tkáně</p> <p>da: Vævstykkelse</p> <p>de: Gewebedicke</p> <p>el: Πάχος ιστού</p> <p>es: Grosor del tejido</p> <p>et: Koe paksus</p> <p>fi: Kudoksen paksuus</p> <p>fr: Épaisseur des tissus</p> <p>hr: Debljina tkiva</p> <p>hu: Szövetvastagság</p> <p>id: Ketebalan Jaringan</p> <p>it: Spessore del tessuto</p> <p>lt: Audinio storis</p>	<p>Iv: Audu biezums</p> <p>mk: Дебелина на ткиво</p> <p>nl: Weefseldikte</p> <p>no: Vevstykkelse</p> <p>pl: Grubość tkanki</p> <p>pt: Espessura do tecido</p> <p>ro: Grosimea țesutului</p> <p>ru: Толщина ткани</p> <p>sk: Hrúbka tkaniva</p> <p>sl: Debelina tkiva</p> <p>sr: Дебљина ткива</p> <p>sv: Vävnadstjocklek</p> <p>tr: Doku Kalınlığı</p> <p>vi: Độ dày mô</p> <p>zh: 组织厚度</p>
<p>en: Tissue Thickness</p> <p>bg: Дебелина на тъканта</p> <p>cs: Tloušťka tkáně</p> <p>da: Vævstykkelse</p> <p>de: Gewebedicke</p> <p>el: Πάχος ιστού</p> <p>es: Grosor del tejido</p> <p>et: Koe paksus</p> <p>fi: Kudoksen paksuus</p> <p>fr: Épaisseur des tissus</p> <p>hr: Debljina tkiva</p> <p>hu: Szövetvastagság</p> <p>id: Ketebalan Jaringan</p> <p>it: Spessore del tessuto</p> <p>lt: Audinio storis</p>	<p>Iv: Audu biezums</p> <p>mk: Дебелина на ткиво</p> <p>nl: Weefseldikte</p> <p>no: Vevstykkelse</p> <p>pl: Grubość tkanki</p> <p>pt: Espessura do tecido</p> <p>ro: Grosimea țesutului</p> <p>ru: Толщина ткани</p> <p>sk: Hrúbka tkaniva</p> <p>sl: Debelina tkiva</p> <p>sr: Дебљина ткива</p> <p>sv: Vävnadstjocklek</p> <p>tr: Doku Kalınlığı</p> <p>vi: Độ dày mô</p> <p>zh: 组织厚度</p>		



 NO CARTRIDGE INCLUDED	<p>en: No Cartridge Included bg: Без включена касета cs: Není obsažena žádná kazeta da: Ingen kassette inkluderet de: Kein Magazin enthalten el: Δεν περιλαμβάνεται φυσίγγιο es: Cartucho no incluido et: Ei sisalda kassetti fi: Ei sisällä kasettia fr: Aucune cartouche incluse hr: Patrona nije uključena hu: Kazetta nincs mellékelve id: Tidak Termasuk Katrj it: Cartucce non incluse lt: Kasetė nepridedama</p>	<p>lv: Nav iekļauta kasetne mk: Не е вклучен картриџ nl: Geen cartridge inbegrepen no: Ingen patron inkludert pl: Nabój nie jest dołączony pt: Sem cartucho incluído ro: Cartușul nu este inclus ru: Картридж в комплект не входит sk: Kazeta nie je súčasťou balenia sl: Brez vključenega polnila sr: Уложак није укључен sv: Ingen kassett medföljer tr: Kartuş Dahil Edilmemiştir vi: Không bao gồm Hộp ghim zh: 不含釘匣</p>
	<p>en: Lithium Battery Handling Label bg: Етикет за боравене с литиева батерия cs: Označení pro manipulaci s lithiovými bateriemi da: Mærkning for håndteringen af litiumbatteri de: Handhabungsetikett der Lithium-Batterie el: Επισήμανση χειρισμού μπαταρίας λιθίου es: Etiqueta de manipulación de pilas de litio et: Liitiumaku käsitlemise märgistus fi: Liitiumparistojen käsittelymerkinnät fr: Étiquette de manipulation des batteries au lithium hr: Oznaka za rukovanje litijском baterijom hu: Lítium akkumulátor kezelési címke id: Label Penanganan Baterai Litium it: Etichetta per la manipolazione delle batterie al litio lt: Ličio baterijų naudojimo etiketė</p>	<p>lv: Litija akumulatoru lietošanas etiķete mk: Oznaka za račuvanje so litiumska baterija nl: Hanteringsetiket lithiumbatterij no: Merking for håndtering av litiumbatteri pl: Etykieta dotycząca postępowania z akumulatorem litowym pt: Rótulo relativo ao manuseamento de baterias de lítio ro: Etichetă de manipulare a acumulatorilor cu litiu ru: Этикетка с информацией по обращению с литиевыми аккумуляторами sk: Označenie k manipulácii s lítiovou batériou sl: Oznaka za ravnanje z litijevo akumulatorsko baterijo sr: Налепница за руковање литијумском батеријом sv: Märkning för hantering av litiumbatteri tr: Lityum Batarya Muamele Etiketi vi: Nhãn xử lý pin lithium zh: 锂电池处理标签</p>
	<p>en: Medical Device bg: Медицинско изделие cs: Zdravotnický prostředek da: Medicinsk udstyr de: Medizinprodukt el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν es: Producto sanitario et: Meditsiiniseade fi: Lääkinnällinen laite fr: Dispositif médical hr: Medicinski proizvod hu: Orvostechikai eszköz id: Alat Medis it: Dispositivo medico lt: Medicinos priemonė</p>	<p>lv: Medicīniskā ierīce mk: Медицински уред nl: Medisch hulpmiddel no: Medisinsk utstyr pl: Wyrób medyczny pt: Dispositivo médico ro: Dispozitiv medical ru: Медицинское устройство sk: Zdravotnícka pomôcka sl: Medicinski pripomoček sr: Медицинско средство sv: Medicinteknisk produkt tr: Tıbbi Cihaz vi: Thiết bị y tế zh: 医疗器械</p>
	<p>en: Authorized representative in the European Community/European Union bg: Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз cs: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii da: Autoriseret repræsentant i EU de: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση es: Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella fr: Mandataire dans la Communauté européenne/l'Union européenne hr: Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji hu: Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban id: Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa/Uni Eropa it: Mandatario nell'Unione europea lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje lv: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā mk: Овластен претставник во Европската заедница/Европската унија nl: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie no: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU pl: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/w Unii Europejskiej pt: Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia ro: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană ru: Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе sk: Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo/Európsku úniu sl: Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji sr: Овлашћени представник у Европској заједници/Европској унији sv: Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen tr: Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi vi: Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu zh: 欧共体/欧盟授权代理</p>	

	<p> en: Contains hazardous substances  bg: Съдържа опасни вещества  cs: Obsahuje nebezpečné látky  da: Indeholder farlige stoffer  de: Enthält Gefahrstoffe  el: Περιέχει επικίνδυνες ουσίες  es: Contiene sustancias peligrosas  et: Sisaldab ohtlikke aineid  fi: Sisältää vaarallisia aineita  fr: Contient des substances dangereuses  hr: Sadrži opasne tvari  hu: Veszélyes anyagot tartalmaz  id: Mengandung zat-zat berbahaya  it: Contiene sostanze pericolose  lt: Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų </p>	<p> lv: Satur bīstamas vielas  mk: Содржи опасни супстанции  nl: Bevat gevaarlijke stoffen  no: Inneholder farlige stoffer  pl: Zawiera substancje niebezpieczne  pt: Contém substâncias perigosas  ro: Conține substanțe periculoase  ru: Содержит опасные вещества  sk: Obsahuje nebezpečné látky  sl: Vsebuje nevarne snovi  sr: Садржи опасне супстанце  sv: Innehåller farliga ämnen  tr: Tehlikeli maddeler içerir  vi: Có chứa các chất nguy hiểm  zh: 含有有害物质 </p>
---	---	---

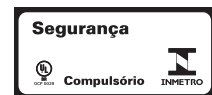
**REF**

ECH45C, ECH45S, ECH45L, ECH60C, ECH60S, ECH60L

---

**EC REP**

Johnson & Johnson Medical GmbH  
Robert-Koch-Strasse 1  
22851 Norderstedt  
Germany



Ethicon Endo-Surgery, LLC  
475 Calle C  
Guaynabo, PR 00969 USA  
1-877-ETHICON  
+1-513-337-8901 (English)

**CE 0123**

**ETHICON™**

*Johnson & Johnson* SURGICAL TECHNOLOGIES

© Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2024  
Rev. 2024-04-30

501075847 Rev B

PRODUCT CODE	PART	ARTWORK DOCUMENT	TEMPLATE NUMBER	INK R-SPEC NUMBER	ETHICON™	CONFIDENTIAL : NOT TO BE REPRODUCED OR USED IN ANY WAY WITHOUT WRITTEN ETHICON ENDO-SURGERY, INC. APPROVAL. CINCINNATI, OH
ECH45C, ECH45S, ECH45L, ECH60C, ECH60S, ECH60L	501075856	501075847 Rev B	P000021P01	N/A		

Black