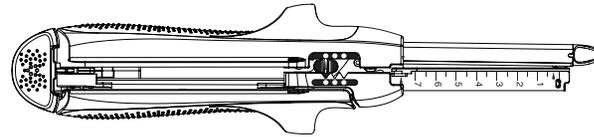
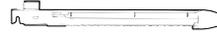


Ethicon
Endo-Surgery



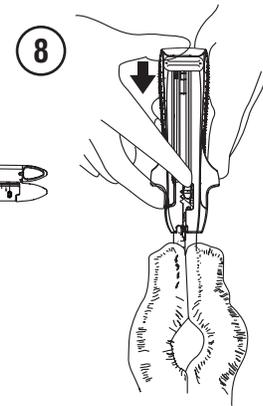
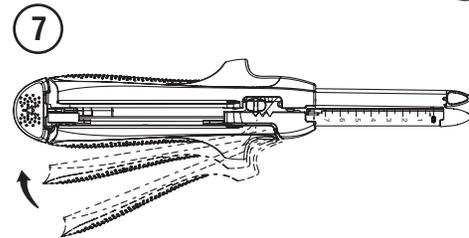
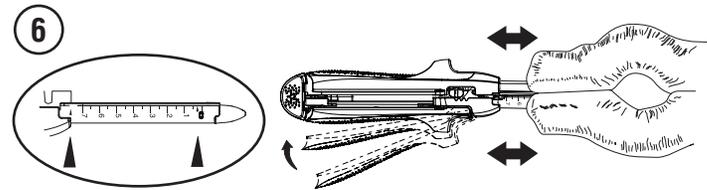
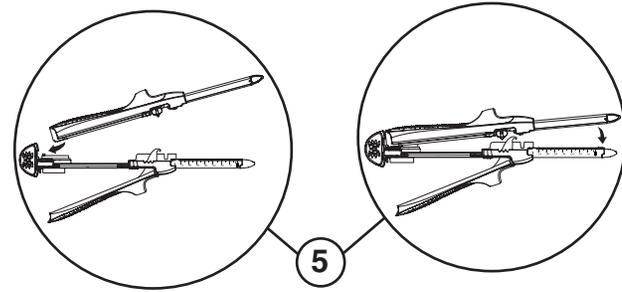
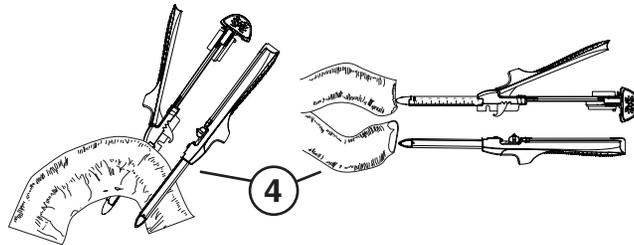
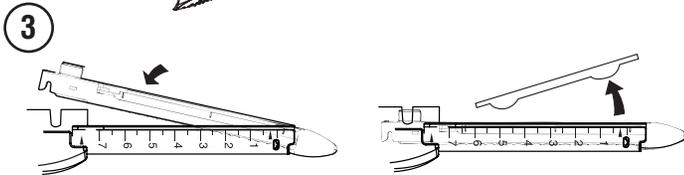
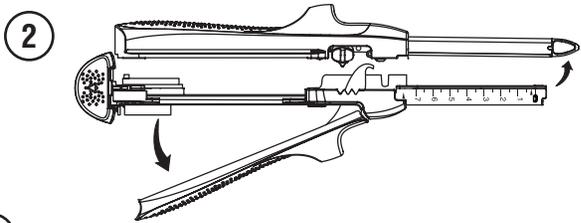
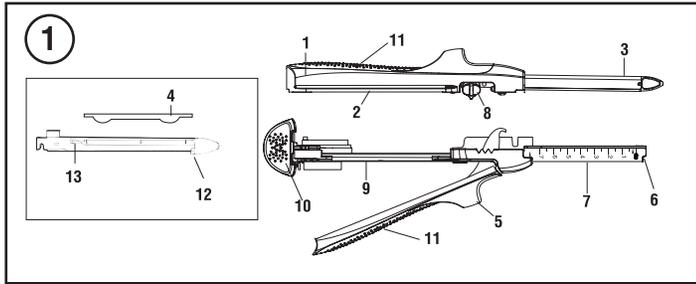
Linear Cutter 55/75 mm and Selectable Cartridge/reloads
Agrafæuses Lineaires Coupantes 55/75 mm et Chargeurs à Hauteur D'agrafe Ajustable
Linear Cutter 55/75 mm und Magazin mit Drei Einstellbaren Klammerhöhen
Suturatrice Linear Cutter 55/75 mm e Ricariche Regolabili
Agrafadores Lineares 55/75 mm e Cartuchos/Recargas Seleccionáveis
Cortadora Lineal de 55/75 mm y Cargas Seleccionables
Lineaire Cutter 55/75 mm en Selecteerbare Cartridges/Vullingen
Lineært Skærende Stapler 55/75 mm og Valgbare Magasiner
Suorasulkuleikkuri 55/75 mm ja Valittavissa Oleva Kasetti/Vaihokasetti
Ευθύγραμμος Κοπτοράπτης 55/75 mm και Επλέξιμα Φοιτήρια/Ανταλλακτικές Κασέτες
Linjär Skärande Stapler 55/75 mm och Väljbar(A) Patron/Magasin
Liniovy Nóz Tnący 55/75 mm i Wybierane Naboje/Magazyńki
55/75 mm-es Lineáris Vágószköz és Választható Kazetta/Töltetek
Lineární Stapler s Nožem 55/75 mm a Volitelné Kazety/Náplně
Lineární nůž 55/75 mm a volitelné zásobníky/nové náplně
Lineær Kutteinretning 55/75 mm og Valgbare Patroner/Magasiner
55/75 mm Lineær Kesici ve Seçilebilir Kartuş/Sarıjörler
Линейный Режущий Аппарат 55/75 мм и Сменные Кассеты
Foafeca liniară de 55/75 mm și cartușele/încărcătoarele selectabile
Pemotong Linear 55/75 mm dan Pilihan Pengisi Ulang
Dụng cụ khâu cắt nối thẳng 55/75 mm và Băng ghim có thể lựa chọn
55-/75-millimeetrine lineaarilõikur ja vallivad täitkassetid
55/75 mm lineáris griezējuņis un izvēles magazīns
55/75 mm linijinis grievojas ir pasirenkamos kasetis
Линейен съшивател 55/75 mm и пълнителни по избор
Lineární rezač 55/75 mm i punjenja s mogućnosti odabira
Lineární rezalník 55/75 mm in izbirno polnilo
55/75 mm 直线形切割吻合器和可调节钉仓

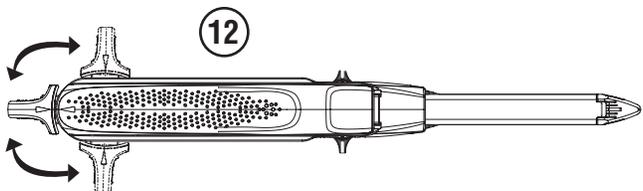
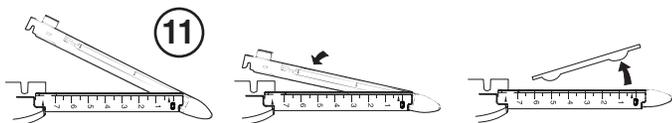
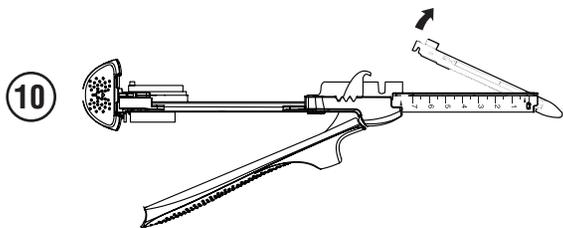
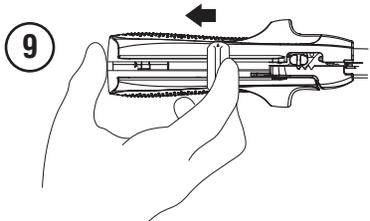
Please read all information carefully.

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

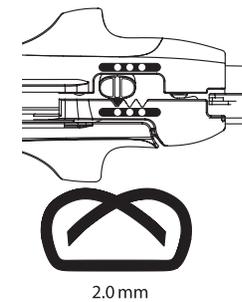
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LINEAR CUTTER 55/75 MM and the selectable cartridges/reloads for this instrument. It is not a reference to surgical techniques.

Instructions, Instruccions, Gebrauchsweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Öðryggis, Anvisningar, Instrukcije, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкцији, Упуте, Navodila, 使用说明

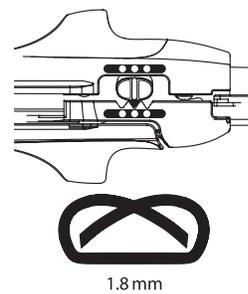




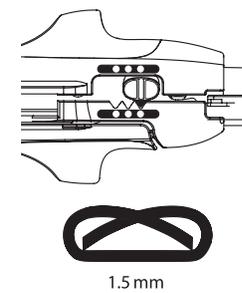
13



2.0 mm



1.8 mm



1.5 mm

Линейный Режущий Аппарат 55/75 мм и Сменные Кассеты

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Важное замечание: В данном листке-вкладыше содержится инструкция по применению ЛИНЕЙНОГО АППАРАТА 55/75 мм и сменных кассет к этому инструменту. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по выполнению хирургических вмешательств.

PROXIMATE – товарный знак компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

ЛИНЕЙНЫЙ АППАРАТ 55/75 мм со сменными кассетами может применяться в хирургии желудочно-кишечного тракта, торакальной, детской хирургии и гинекологии для рассечения, резекции и формирования анастомоза; может использоваться вместе с тканями или материалами для укрепления формирования шва.

Противопоказания

- Не использовать эти инструменты на аорте.
- Не использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать линейные аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Не использовать эти инструменты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Ознакомьтесь с требованиями по компрессии тканей для скобок всех размеров (высота закрытой скобки) в приведенной ниже таблице с кодами для сменных кассет. Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок.
- Данные аппараты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Описание изделия

ЛИНЕЙНЫЙ АППАРАТ 55/75 мм это стерильный инструмент для использования у одного пациента, который применяется при выполнении открытых хирургических вмешательств. Инструмент накладывает шесть рядов скобок, расположенных в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны от линии разреза. При использовании одной сменной кассеты возможен подбор высоты скобки в зависимости от толщины ткани. Возможность подбора высоты скобки позволяет использовать одну сменную кассету для формирования скобок высотой в закрытом виде 1,5 мм, 1,8 мм или 2,0 мм.

Инструмент оснащен предохранительным блокиратором, срабатывающим в случае, если 1) отсутствует кассета, или 2) установлена использованная кассета. Инструмент поставляется незаряженным. Перед использованием необходимо установить сменную кассету.

Сменная кассета содержит шесть рядов скобок и встроенный в кассету нож. Предохранительная пластина сменной кассеты защищает скобки во время отгрузки и транспортировки.

С помощью инструмента длиной 55 мм возможно формирование линии шва длиной 61 мм и линии разреза длиной 58 мм.

С помощью инструмента длиной 75 мм возможно формирование линии шва длиной 81 мм и линии разреза длиной 78 мм.

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобки из титанового сплава (Ti3Al2.5V) в данных устройствах могут применяться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скобок при соблюдении следующих условий:

- Постоянное магнитное поле не более 3,0 тл
- Пространственный градиент поля 720 гс/с
- Максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

Нагревание при МРТ

В доклинических испытаниях имплантируемые скобки линейных режущих аппаратов вызывали повышение температуры не более чем на 2 °С, с максимальным удельным коэффициентом поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, измеренным методом калориметрии при МРТ-сканировании продолжительностью 15 минут (МРТ-сканер: 3-тесла/128-мГц, Excite, ПО HDX, ПО 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения имплантированной скобки линейных шнуряюще-режущих аппаратов PROXIMATE® или расположен относительно близко к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобки, повторяя ее форму.

Импульсная последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала (ММ²)	17	5	42	24

Таблица кодов к ЛИНЕЙНОМУ АППАРАТУ 55/75 мм и сменным кассетам

Ниже приведены коды к инструменту и сменным кассетам:

Инструмент	Сменная кассета	Описание	Число скобок	Высота скобок в закрытом виде и цветовая маркировка переключателя	Цвет сменной кассеты
NTLC55	SR55	Длина 55 мм	88	1,5 мм (синий)	Черный
				1,8 мм (желтый)	
				2,0 мм (зеленый)	
NTLC75	SR75	Длина 75 мм	118	1,5 мм (синий)	Черный
				1,8 мм (желтый)	
				2,0 мм (зеленый)	

Инструмент можно перезаряжать в рамках одного хирургического вмешательства. Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения максимум 12 прошиваний одним

инструментом. Применение аппарата с материалами для укрепления механического шва может сократить количество прошиваний.

Примечание: ЛИНЕЙНЫЙ АППАРАТ 55/75 ММ совместим только со сменными кассетами, предназначенными для ЛИНЕЙНОГО АППАРАТА 55/75 ММ.

Рисунки и терминология

- | | |
|---|---|
| 1. Половина пассивной бранши | 7. Кассетная бранша |
| 2. Замыкающее ребро | 8. Регулятор высоты скобки |
| 3. Упорная бранша | 9. Половина, содержащая сменную кассету |
| 4. Предохранительная пластина сменной кассеты | 10. Режущее-сшивающая головка |
| 5. Регулировочный/замыкающий рычаг | 11. Рифленные площадки |
| 6. Параллельный канал | 12. Выступы для выравнивания |
| | 13. Рифленные площадки |

Указания по применению

Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех деталей и принадлежностей. (ознакомьтесь с разделом «Предупреждения и меры предосторожности»).

- 1 Соблюдайте правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите сменную кассету в стерильную зону.
- 2 Если инструмент не рассоединен на половины, разъедините его путем полного отсоединения регулировочного/замыкающего рычага. (рис. 2)
- 3 Зарядите инструмент сменной кассетой путем помещения выступов для выравнивания в параллельные каналы и поворота сменной кассеты в сторону кассетной бранши. При правильном положении сменной кассеты раздается щелчок. (рис. 3)
- 4 Удалите предохранительную пластину сменной кассеты, захватив ее край, по направлению строго вверх от сменной кассеты. Утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 3)
Примечание. Предохранительная пластина сменной кассеты обеспечивает правильную ориентацию скобок и защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировки.
- 5 Перед помещением ткани в инструмент выберите требуемую высоту скобок в закрытом виде. Для выбора желаемой высоты скобок в закрытом виде выдвиньте регулятор высоты скобок до сопоставления с желаемым цветовым индикатором – синим для 1,5 мм, желтым для 1,8 мм или зеленым для 2,0 мм. (рис. 13) Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок.
Внимание! Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
Внимание! Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей.
- 6 Для выполнения рассечения расположите инструмент поперек тканей, для формирования анастомоза поместите его внутрь полого органа. (рис. 4)
- 7 При полностью открытом регулировочном/замыкающем рычаге соедините половины инструмента путем совмещения передней, средней и задней частей инструмента. (рис. 5)
- 8 Для корректировки захвата ткани перед прошиванием переведите регулировочный/замыкающий рычаг в промежуточное положение. Это позволяет перемещать ткань при соединенных половинах инструмента.
Примечание. Этот этап не является обязательным. Регулировочный/замыкающий рычаг может быть переведен из полностью открытого в полностью закрытое положение.
Внимание! Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена между браншами. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты или измерительной линейки может привести к наложению несостоятельного механического шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на щеки инструмента (рис. 6). Вся ткань, расположенная снаружи от стрелок, выходит за границы прошивания.

Внимание! При накладывании устройства на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.

Внимание! Перед прошиванием убедитесь, что кассетная бранша и упорная бранша располагаются по одной линии.

- 9 При правильном расположении ткани полностью закройте регулировочный/замыкающий рычаг. (рис. 7)

Внимание! Попытка с усилием закрыть регулировочный/замыкающий рычаг при наличии избытка ткани или слишком толстой ткани между браншами может привести к неправильному формированию скобок, потере герметичности механического шва, и как следствие – к несостоятельности, расхождению краев или плохому заживлению. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.

Внимание! При необычно большом усилии при смыкании браншей необходимо открыть инструмент и проверить на наличие измененных тканей и твердых объектов или рассмотреть возможность перемещения инструмента.

Примечание. При прошивании плотных тканей удержание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва.

Примечание. Использование аппарата с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при закрытии рычага сведения браншей. После закрытия инструмента режущее-сшивающая головка поворачивается в обе стороны от инструмента. (рис. 12)

Примечание. Нельзя поворачивать режущее-сшивающую головку из ее исходного положения, пока не будет закрыт регулировочный/замыкающий рычаг.

Внимание! Не прилагайте усилий для поворота режущее-сшивающей головки, если она находится в исходном положении, или если не закрыт регулировочный/замыкающий рычаг, это может препятствовать правильному прошиванию. Нельзя поворачивать головку из исходного положения, если не закрыт регулировочный/замыкающий рычаг.

Внимание! При применении тканей или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.

Внимание! Выбор сменной кассеты со скобками должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.

- 11 Для прошивания линейным аппаратом положите большой палец на режущее-сшивающую головку и два пальца на плечики линейного аппарата. Произведите прошивание путем надавливания режущее-сшивающей головки максимально вперед. (рис. 8)

Примечание. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.

Примечание. Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.

Внимание! Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и затруднению удаления инструмента.

- 12 Верните режущее-сшивающую головку в исходное положение “RETURN KNOB HERE” (ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ГОЛОВКИ). (рис. 9)

- 13 Откройте регулировочный/замыкающий рычаг, разъедините половины инструмента, и удалите инструмент. (рис. 4)

Внимание! После удаления инструмента проверьте гемостаз/пневмостаз в области механического шва, а также правильность закрытия скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.

Установка и переустановка кассет в инструменте

- 1 Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения асепрично поместите аппарат в стерильную зону.
- 2 Если режущее-сшивающая головка находится не в исходном положении "RETURN KNOB HERE", поместите ее в исходное положение. (рис. 9)
Примечание. Установка и переустановка кассеты в инструменте невозможны, пока режущее-сшивающая головка находится не в исходном положении.
- 3 Разъедините половины инструмента путем открытия регулировочного/закрывающего рычага.
- 4 Потяните за рифленую поверхность и извлеките использованную кассету из кассетной бранши. Утилизируйте использованную сменную кассету. (рис. 10)
Внимание! Перед переустановкой кассеты в инструмент промойте опорную и кассетную бранши в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не используйте инструмент, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок.
- 5 Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
- 6 Установите сменную кассету путем помещения выступов для выравнивания в параллельные каналы и поворота сменной кассеты в сторону кассетной бранши. При правильном положении сменной кассеты раздастся щелчок. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 11)
Внимание! После переустановки кассеты в инструмент осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные выталкиватели скобок, сменную кассету следует заменить. Выталкиватели скобок применяются для выталкивания скобок из кассеты через прошиваемые ткани в формирующую браншу.
- 7 Инструмент перезаряжен и готов к использованию.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, и во избежание повреждения устройств и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными и электрохирургическими приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
- Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей.
- При рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Снимите с инструмента предохранительную пластину.
- Следует полностью убрать нож путем возврата режущее-сшивающей головки в исходное положение "RETURN KNOB HERE".

- Перед прошиванием убедитесь в том, что кассетная и опорная бранши инструмента располагаются по одной линии, и прошиваемые ткани располагаются соответствующим образом.
- Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена между браншами. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты или измерительной линейки может привести к наложению несостоятельного механического шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранши инструмента (рис. 6). Вся ткань, расположенная снаружи от стрелок, выходит за границы прошивания.
- Движение прошивания должно быть завершено полностью. Инструмент нельзя открыть до возврата режущее-сшивающей головки в исходное положение "RETURN KNOB HERE".
- Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и затруднению удаления инструмента.
- Попытка с усилием закрыть рычаг при наличии избытка ткани или слишком толстой ткани между браншами может привести к неправильному формированию скобок, потере герметичности механического шва, и как следствие – к несостоятельности, расхождению краев или плохому заживлению. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- Перед смыканием бранш убедитесь, что между браншами отсутствуют ткани.
- После удаления аппарата проверьте гемостаз/пневмостаз в области механического шва, а также правильность закрывания скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложения шва вручную или с помощью иных методов.
- Во время и после переустановки кассеты в инструмент режущее-сшивающая головка должна находиться в исходном положении "RETURN KNOB HERE".
- При наложении устройства на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.
- Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.
- При применении тканей или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
- Выбор подходящей высоты скобок должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.
- При подборе высоты скобок с использованием регулировочного рычага (рис.13) следует обратить особое внимание на наличие сопутствующей патологии и лечение, которое пациент мог получить перед операцией, такое как лучевая терапия. Определенные состояния и предоперационное лечение могут вызвать изменения толщины тканей, которые могут оказаться больше стандартной толщины тканей, учитываемой при подборе высоты скобок.
- Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения.
- Удалите в отходы любые извлеченные из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано и предназначено только для однократного применения. Использование устройства для нескольких пациентов может нарушить его пригодность к эксплуатации или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению или болезни пациента.

Форма поставки

ЛИНЕЙНЫЙ АППАРАТ 55/75 ММ поставляется стерильным для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации.

Сменные кассеты для использования с ЛИНЕЙНЫМ АППАРАТОМ 55/75 ММ поставляются отдельно стерильными для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации.

STERILE R	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiación. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί ή συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστείρωνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jakość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilizáció addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřeno nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručena, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliseret ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garantili Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reesteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sàn phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Sterilizseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte reesteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. Sterilizuota spinduliute. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерильността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.</p>
------------------	---

STERILE R	<p>Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>																												
LOT	<table border="0"> <tr> <td>Lot</td> <td>Šarža</td> </tr> <tr> <td>N° de lot</td> <td>Parti</td> </tr> <tr> <td>Ch.-B.</td> <td>Parti</td> </tr> <tr> <td>Lotto</td> <td>Серия</td> </tr> <tr> <td>N° do lote</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>N° de lote</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>Lotnr.</td> <td>Lô sản xuất</td> </tr> <tr> <td>Parti</td> <td>Partii</td> </tr> <tr> <td>Erän koodi</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Αρ. παρτίδας</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Batchnummer</td> <td>Партида</td> </tr> <tr> <td>Numer partii produkcyjnej</td> <td>Serija</td> </tr> <tr> <td>Tétel</td> <td>Serija</td> </tr> <tr> <td>Šarže</td> <td>批号</td> </tr> </table>	Lot	Šarža	N° de lot	Parti	Ch.-B.	Parti	Lotto	Серия	N° do lote	Lot	N° de lote	Lot	Lotnr.	Lô sản xuất	Parti	Partii	Erän koodi	Partija	Αρ. παρτίδας	Partija	Batchnummer	Партида	Numer partii produkcyjnej	Serija	Tétel	Serija	Šarže	批号
Lot	Šarža																												
N° de lot	Parti																												
Ch.-B.	Parti																												
Lotto	Серия																												
N° do lote	Lot																												
N° de lote	Lot																												
Lotnr.	Lô sản xuất																												
Parti	Partii																												
Erän koodi	Partija																												
Αρ. παρτίδας	Partija																												
Batchnummer	Партида																												
Numer partii produkcyjnej	Serija																												
Tétel	Serija																												
Šarže	批号																												
Rx Only	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δικαίωμα των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.</p>																												

	<p>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atentie: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstili või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Opze: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. 警告: 美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。</p>																												
	<table border="0"> <tr> <td>Manufacturer/Date of Manufacture</td> <td>Výrobca/Dátum výroby</td> </tr> <tr> <td>Fabricant/Date de fabrication</td> <td>Produsent/Produktsjonsdato</td> </tr> <tr> <td>Hersteller/Herstellungsdatum</td> <td>Üretici/Üretim Tarihi</td> </tr> <tr> <td>Fabbricante/Data di fabbricazione</td> <td>Производитель/Дата изготовления</td> </tr> <tr> <td>Fabricante/Data de fabrico</td> <td>Producător/Data fabricației</td> </tr> <tr> <td>Fabricante/Fecha de fabricación</td> <td>Produsen/Tanggal Produksi</td> </tr> <tr> <td>Fabrikant/Fabricagedatum</td> <td>Nhà sản xuất/Ngày sản xuất</td> </tr> <tr> <td>Producent/Produktionsdato</td> <td>Tootja/tootmiskuupäev</td> </tr> <tr> <td>Valmistaja/Valmistuspäivämäärä</td> <td>Ražotājs/Ražošanas datums</td> </tr> <tr> <td>Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής</td> <td>Gamintojas/pagaminimo data</td> </tr> <tr> <td>Tillverkare/Tillverkningsdatum</td> <td>Производитель/Дата на производство</td> </tr> <tr> <td>Producent/Data produkcji</td> <td>Proizvođač/datum proizvodnje</td> </tr> <tr> <td>Gyártó/Gyártás ideje</td> <td>Proizvajalec/Datum proizvodnje</td> </tr> <tr> <td>Výrobce/Datum výroby</td> <td>制造商/制造日期</td> </tr> </table>	Manufacturer/Date of Manufacture	Výrobca/Dátum výroby	Fabricant/Date de fabrication	Produsent/Produktsjonsdato	Hersteller/Herstellungsdatum	Üretici/Üretim Tarihi	Fabbricante/Data di fabbricazione	Производитель/Дата изготовления	Fabricante/Data de fabrico	Producător/Data fabricației	Fabricante/Fecha de fabricación	Produsen/Tanggal Produksi	Fabrikant/Fabricagedatum	Nhà sản xuất/Ngày sản xuất	Producent/Produktionsdato	Tootja/tootmiskuupäev	Valmistaja/Valmistuspäivämäärä	Ražotājs/Ražošanas datums	Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής	Gamintojas/pagaminimo data	Tillverkare/Tillverkningsdatum	Производитель/Дата на производство	Producent/Data produkcji	Proizvođač/datum proizvodnje	Gyártó/Gyártás ideje	Proizvajalec/Datum proizvodnje	Výrobce/Datum výroby	制造商/制造日期
Manufacturer/Date of Manufacture	Výrobca/Dátum výroby																												
Fabricant/Date de fabrication	Produsent/Produktsjonsdato																												
Hersteller/Herstellungsdatum	Üretici/Üretim Tarihi																												
Fabbricante/Data di fabbricazione	Производитель/Дата изготовления																												
Fabricante/Data de fabrico	Producător/Data fabricației																												
Fabricante/Fecha de fabricación	Produsen/Tanggal Produksi																												
Fabrikant/Fabricagedatum	Nhà sản xuất/Ngày sản xuất																												
Producent/Produktionsdato	Tootja/tootmiskuupäev																												
Valmistaja/Valmistuspäivämäärä	Ražotājs/Ražošanas datums																												
Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής	Gamintojas/pagaminimo data																												
Tillverkare/Tillverkningsdatum	Производитель/Дата на производство																												
Producent/Data produkcji	Proizvođač/datum proizvodnje																												
Gyártó/Gyártás ideje	Proizvajalec/Datum proizvodnje																												
Výrobce/Datum výroby	制造商/制造日期																												
	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU</p>																												

	<p>Autorisert representant i Det europeiske fællesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Repräsentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Igalitotias atstovas Europos Bendrijoje Угълноможен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblašteni zastopnik za Evropsko skupnost 歐盟授權代理</p>																												
	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Repräsentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Igalitotias atstovas JAV Угълноможен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblašteni zastopnik za ZDA 美国授权代理人</p>																												
	<table border="0"> <tr> <td>See Instructions For Use</td> <td>Prečítajte si návod na použitie</td> </tr> <tr> <td>Voir notice d'utilisation</td> <td>Se bruksanvisningen</td> </tr> <tr> <td>Bitte Gebrauchsanweisung beachten</td> <td>Kullanma Talimatına Bakınız</td> </tr> <tr> <td>Vedere le istruzioni per l'uso</td> <td>Смотри инструкцию по применению</td> </tr> <tr> <td>Ver Instruções de Uso</td> <td>Consultați instrucțiunile de utilizare</td> </tr> <tr> <td>Ver instrucciones de uso</td> <td>Lihat Petunjuk Penggunaan</td> </tr> <tr> <td>Zie gebruiksaanwijzing</td> <td>Xem Hướng dẫn sử dụng</td> </tr> <tr> <td>Se brugsvejledningen</td> <td>Vaadake kasutusjuhendit</td> </tr> <tr> <td>Katso käyttöohjeet</td> <td>Skatiet lietošanas instrukciju</td> </tr> <tr> <td>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</td> <td>Žr. naudojimo instrukciją</td> </tr> <tr> <td>Se bruksanvisning</td> <td>Виж "Инструкциите за употреба"</td> </tr> <tr> <td>Zobacz Instrukcja użytkowania</td> <td>Vidi upute za uporabu</td> </tr> <tr> <td>Lásd a használati útmutatót</td> <td>Glejte Navodila za uporabo</td> </tr> <tr> <td>Prostudujte návod k použití</td> <td>参见使用说明</td> </tr> </table>	See Instructions For Use	Prečítajte si návod na použitie	Voir notice d'utilisation	Se bruksanvisningen	Bitte Gebrauchsanweisung beachten	Kullanma Talimatına Bakınız	Vedere le istruzioni per l'uso	Смотри инструкцию по применению	Ver Instruções de Uso	Consultați instrucțiunile de utilizare	Ver instrucciones de uso	Lihat Petunjuk Penggunaan	Zie gebruiksaanwijzing	Xem Hướng dẫn sử dụng	Se brugsvejledningen	Vaadake kasutusjuhendit	Katso käyttöohjeet	Skatiet lietošanas instrukciju	Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως	Žr. naudojimo instrukciją	Se bruksanvisning	Виж "Инструкциите за употреба"	Zobacz Instrukcja użytkowania	Vidi upute za uporabu	Lásd a használati útmutatót	Glejte Navodila za uporabo	Prostudujte návod k použití	参见使用说明
See Instructions For Use	Prečítajte si návod na použitie																												
Voir notice d'utilisation	Se bruksanvisningen																												
Bitte Gebrauchsanweisung beachten	Kullanma Talimatına Bakınız																												
Vedere le istruzioni per l'uso	Смотри инструкцию по применению																												
Ver Instruções de Uso	Consultați instrucțiunile de utilizare																												
Ver instrucciones de uso	Lihat Petunjuk Penggunaan																												
Zie gebruiksaanwijzing	Xem Hướng dẫn sử dụng																												
Se brugsvejledningen	Vaadake kasutusjuhendit																												
Katso käyttöohjeet	Skatiet lietošanas instrukciju																												
Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως	Žr. naudojimo instrukciją																												
Se bruksanvisning	Виж "Инструкциите за употреба"																												
Zobacz Instrukcja użytkowania	Vidi upute za uporabu																												
Lásd a használati útmutatót	Glejte Navodila za uporabo																												
Prostudujte návod k použití	参见使用说明																												

	<p>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Usó en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta</p>	<p>Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullamlabilir Для применения у одного пациента De unicã utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vienã kartã vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data</p>	<p>Použiteľné do Brukes for-dato Son Kullanna Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Используй до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe 有效期</p>

	<p>MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilitã condizionata con la risonanza magnetica Usó condicionado no ambiente de RM (Ressonãncia magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonansi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεκόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (magnes rezonancia-) vizsgálatra feltételeken alkalmas Podmíněné bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienené vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată MR (Resonansi Magnetik) Bersyarat Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Saļyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) MP (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) MR 磁共振条件</p>
---	---



P40653P06

REF

NTLC55, NTLC75, SR55, SR75



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbueteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY



ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO



Ethicon
Endo-Surgery



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



0123

Rev. 2013-12

P40653P06