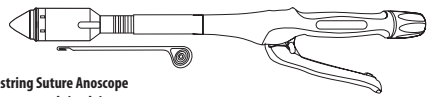
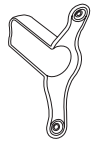
PROXIMATE® PPH







Hemorrhoidal Circular Stapler,
Suture Threader, Circular Anal Dilator, and Purse-string Suture Anoscope
Agrafeuse circulaire hémorroïdale, passe-fil, dilatateur anal circulaire et anuscope
Hämorrhoiden-Circular-Stapler, Fadenführung, Analdilatator und Tabakbeutelnaht-Anoskop
Suturatrice circolare per emorroidi,
infilasuture, dilatatore anale circolare e anoscopio per suture a borsa di tabacco
Agrafador circular hemorroidal,
agulha de sutura, dilatador anal circular e anoscópio para sutura em bolsa de tabaco
Grapadora circular hemorroidal,
pasador de suturas, dilatador anal circular y anoscopio para suturas en bolsa de tabaco
Ronde stapler voor hemorroïden,
hechtdraadvoerder, ronde anusdilatator en tabakszaknaadhechtingproctoscoop
Cirkulær stapler til hæmorroider,
suturtrådanordning, cirkulær analdilatator og sutur-anoskop til tobaksposesutur
Pyöreä peräpukamasteiplari, ommellangan pujotin,
pyöreä peräaukon laajennin ja kiristysommellanka-anoskooppi
Αιμορροϊδικό κυκλικό συρραπτικό, περαστής ραμμάτων, κυκλικός πρωκτικός διαστολέας και πρωκτοσκόπιο πτυχωτών ραμμάτων
Hemorroidal cirkulär stapler, suturpåträdare, cirkulär anal dilatator och tobakspungssuturanoskop
Okrężny stapler hemoroidalny, nawlekacz nici, okrężny rozszerzacz odbytu, rektoskop do zakładania szwu kapciuchowego
Hemorrhoidalis körkörös kapcsozó, fonalbefűző, körkörös anus-dilatator és dohányzacskóöltés anoscope
Kruhový svorkovač pro ošetření hemoroidů, navlékač šicího vlákna, kruhový anální rozvěrač a anoskop pro vytváření uzavíracích „tabákových" stehů
Kruhová zošívačka na hemoroidy, prevliekač stehov, kruhový análny dilatátor a anoskop na uzatváracie (tabakové) stehy
Hemorroide-sirkelstiftemaskin, suturtreer, sirkel analdilator, og purse-string suturanoskop
Hemoroidal Dairesel Zımba, Sütür İplik Geçiricisi, Dairesel Anal Dilatör ve Torba Ağzı Sütür Anoskobu
Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии, крючок-направитель нити, циркулярный дилататор анального канала и аноскоп для наложения кисетного шва
Capsator circular hemoroidal, dispozitiv de filetare pentru sutură, dilatator anal circular şi anoscop pentru sutură în bursă
Stapler Melingkar Hemoroid, Pemasang Benang Jahitan, Dilator Anal Melingkar, dan Anoscope Jahitan Purse-string
Dụng cụ khâu cắt nối vòng điều trị bệnh trĩ, Que luồn chỉ, Ống nong hậu môn và Ống soi hậu môn hỗ trợ khâu mũi túi
Hemorroidide ringstapler, haavaniidi tõmbaja, päraku ringdilaator ja sulgemisniidi anoskoop
Hemoroidu cirkulārais skavotājs, diega izvilcējinstruments, cirkulārais anālais dilatators un tabakmaka šuves anoskops
Cirkuliarus hemoroidų siuvimo instrumentas, siūlės kreipiklis, cirkuliarus analinis skėtiklis ir rauktinės siūlės anoskopas
Хемороидален циркулярен съшивател, водач на конеца, циркулярен анален дилататор и аноскоп за кесиен шев
Kružni spajač za hemoroide, uvođač konca, kružni analni dilatator i anoskop za postavljanje obodnog šava
Krožni spenjalnik za hemoroide, vdevalnik kirurške niti, krožni analni dilatator in anoskop za krožno šivanje
圓形痔吻合器、带线器、环状肛门扩张器及荷包缝合肛镜

Please read all information carefully.

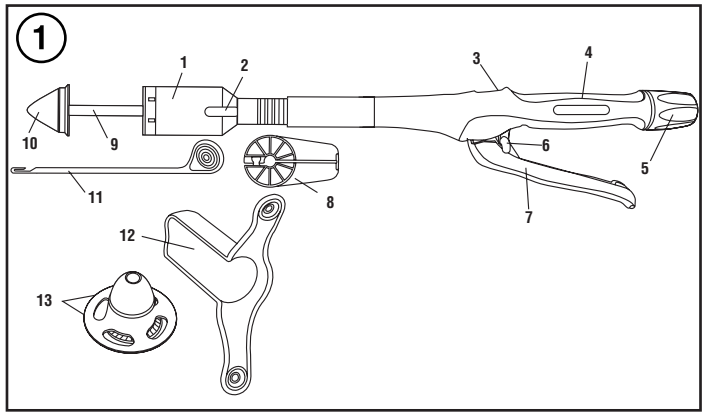
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

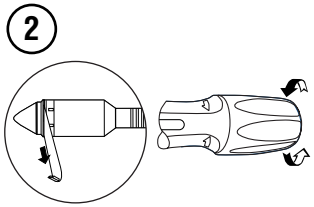
Important: This package insert is designed to provide instructions for the use of the PROXIMATE® PPH Hemorrhoidal Circular Staplers and accessories (Suture Threader, Circular Anal Dilator, and Purse-string Suture Anoscope). It is not a reference to surgical techniques.

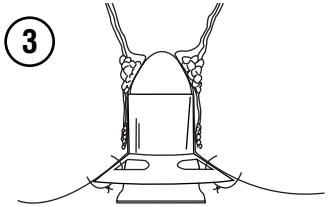
PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

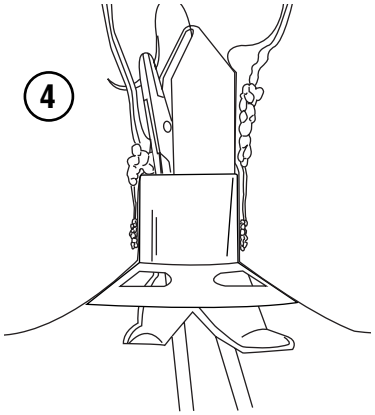
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

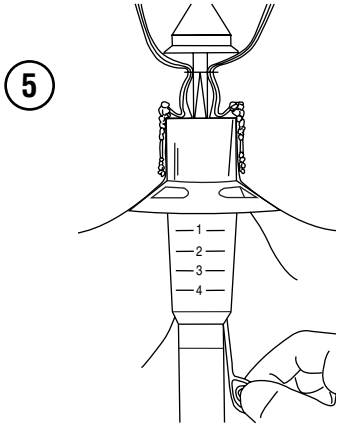
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

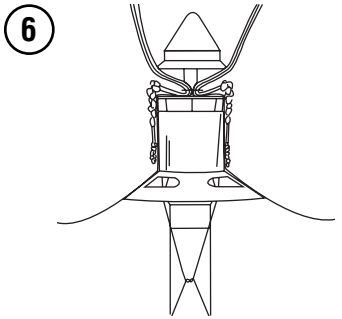

1
1
2
3
4
10
9
6
5
11
8
7
12
13

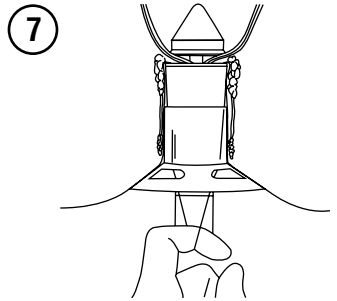

2

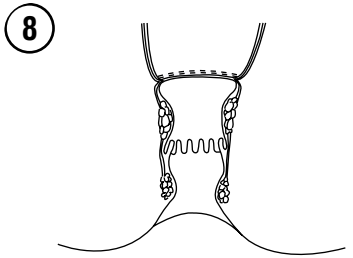

3

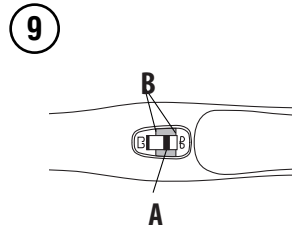

4

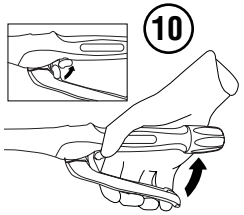

5
1
2
3
4

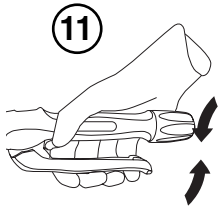

6

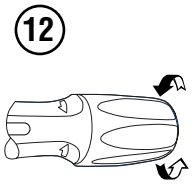

7

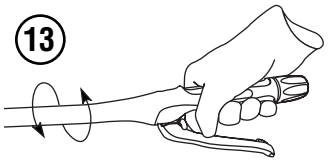

8

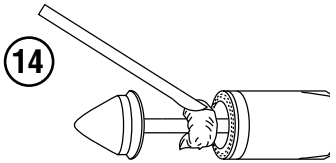

9
B
A


10


11


12


13


14

PROXIMATE® PPH

Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии, крючок-направитель нити, циркулярный дилататор анального канала и аноскоп для наложения кисетного шва

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание. Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации циркулярных сшивающих аппаратов для геморроидопексии PROXIMATE® PPH и принадлежностей (крючок-направитель нити, циркулярный дилататор анального канала и аноскоп для наложения кисетного шва). Данный вкладыш не содержит рекомендации по хирургическим методикам.

PROXIMATE – это торговая марка компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Циркулярный сшивающий аппарат PROXIMATE PPH для геморроидопексии и принадлежности к нему используются в анальном канале для хирургического лечения геморроидальной болезни.

Противопоказания

- Не использовать, если суммарная толщина сжатых тканей более 1,5 мм или внутренний диаметр прямой кишки не позволяет ввести инструмент и соответствующие принадлежности. Использование аппарата на тканях с общей толщиной более 1,5 мм может привести к неадекватному заживлению слизистой оболочки и неадекватному гемостазу.
- Не используйте аппарат на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не используйте данный аппарат для резекции всей толщи стенки прямой кишки.
- Не используйте данный аппарат для трансанальной резекции прямой кишки с наложением механического шва (STARR).

Описание изделия

Геморроидальный циркулярный сшивающий аппарат PROXIMATE PPH (PPH03) выпускается только с диаметром 33 мм. Аппарат позволяют хирургу контролировать компрессию тканей путем регулирования высоты закрытых скобок. Инструмент предназначен для хирургического лечения пролапса и геморроя (PPH).

Циркулярный дилататор анального канала и аноскоп для наложения кисетного шва предназначены для наложения кисетного шва выше зубчатой линии.

Кроме того, циркулярный дилататор анального канала предназначен для облегчения введения геморроидального циркулярного сшивающего аппарата в анальный канал.

Крючок-направитель нити предназначен для продевания нити шовного материала через корпус инструмента.

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантируемая скобка из титанового (Ti3Al2.5V) сплава в этом устройстве соответствует условиям ядерно-магнитного сканирования. 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
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,5 Тл/м
- Максимальный измеренный системой МРТ удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг за 20 минут сканирования (при каждой импульсной последовательности).

Нагревание при МРТ

В доклинических испытанияхскобочный шов вызывал повышение температуры не более чем на 2 °C при указанных ниже условиях.

- При 3 Тл (МРТ сканер Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, версия программного обеспечения Numaris/4 syngo MRA30) максимальный измеренный системой удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг
- За 20 минут непрерывного сканирования (при каждой импульсной последовательности) с приемно-излучающей катушкой для тела.

Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок точно совпадает с местом расположения скобочного шва или относительно близок к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этих скобок.

В наименее благоприятном случае размер зоны отсутствия сигнала при наибольшей длине скобочного шва составлял:

Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала (мм²)	1170	216	1340	343

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Отсек для скобок
2. Отверстия для проведения нити шовного материала
3. Шкала регулировки зазора
4. Рукоятка инструмента
5. Регулирующая рукоятка
6. Предохранитель
7. Рукоятка прошивания
8. Транспортировочная распорка
9. Ствол упорной головки
10. Неотделяемая упорная головка
11. Крючок-направитель нити
12. Аноскоп для наложения кисетного шва
13. Циркулярный дилататор анального канала

Указания по применению

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел **«Предупреждения и меры предосторожности»**).

1 Для извлечения транспортировочной распорки откройте аппарат, повернув регулирующую рукоятку на два оборота против часовой стрелки (рис. 2).

2 Аккуратно введите циркулярный дилататор анального канала пациенту, находящемуся под соответствующей анестезией. Закрепите циркулярный дилататор анального канала к промежности фиксирующими швами. Далее в циркулярный дилататор вводится аноскоп для наложения кисетного шва, который обеспечивает хорошую визуализацию анального канала при наложении кисетного шва (рис. 3–4).

3 Наложите кисетный шов выше зубчатой линии. Расстояние между кисетным швом и зубчатой линией зависит от степени пролабирования удаляемой слизистой оболочки, учитывая, что механический шов должен накладываться на 2 см выше зубчатой линии. Если пролапс слизистой оболочки по всей окружности сочетается с геморроем, вся пролабирующая ткань должна быть захвачена в кисетный шов. Кисетный шов должен захватывать преимущественно слизистую и подслизистую оболочку (рис. 4). Наличие небольшого количества мышечных волокон в тканях удаленного препарата не несет операционных рисков, но должно быть сведено к минимуму за счет надлежащей техники, включая правильное наложение кисетного шва и расположение инструмента. Не допускайте попадания избыточного количества подлежащего мышечного слоя в зону резекции.
Примечание. Наружные геморроидальные узлы, если таковые имеются, удалять не следует.

4 После наложения кисетного шва извлеките аноскоп для наложения кисетного шва.

5 Полностью откройте и введите циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии в анальный канал, проведяупорную рабочую часть за линию кисетного шва.
Затяните кисетный шов на стволе упорной головки, втянув пролабирующую слизистую и подслизистую оболочки в рабочую часть аппарата вдоль ствола упорной головки (рис. 5).

6 Введите крючок-направитель шва через отверстия для проведения шовной нити и протяните концы нити через корпус сшивающего аппарата. Концы нитей можно завязать снаружи или зафиксировать зажимом (рис. 6 и 7).
Не допускайте избыточной резекции тканей, контролируя тракцию нитей при закрытии аппарата. При сведении браншей и прошивании аппарата (как описано на этапе 7 и 8) пролабирующая слизистая и подслизистая усекаются, а также производится сшивание слизистой оболочки металлическими скобками (рис. 8).
Механический шов следует накладывать на 2 см выше зубчатой линии.
Примечание. При затягивании регулирующей рукоятки необходимо обеспечить плотное сжатие усекаемой ткани.

7 Плотно закройте аппарат вращением регулирующей рукоятки по часовой стрелке.
Плотно сдавите ткань следя за тем, чтобы индикатор находился в зоне шкалы регулировки зазора, контролируя адекватное закрытие. Для улучшения гемостаза рекомендуется выждать около 30 с после полного закрытия аппарата перед проведением прошивания.
При закрытии аппарата удерживайте его в правильном положении по отношению к анальному каналу. Убедитесь, что защемление посторонних тканей исключено.
Когда вращение регулирующей ручки достигнет конечного положения, оранжевый индикатор (рис. 9 – A) переместится в зеленый диапазон на шкале регулировки зазора (рис. 9 – B). При этом оранжевый индикатор должен полностью находиться в зеленом диапазоне на шкале регулировки зазора.
Внимание! НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ПРОШИВАНИЕ, если оранжевый индикатор не находится в максимально возможно дистальном положении зеленого диапазона шкалы регулировки зазора.

8 Для прошивания аппаратом отведите красный предохранитель назад, в сторону регулирующей рукоятки, чтобы он вошел в паз на корпусе инструмента (рис. 10).
Если предохранитель отвести не удается, то инструмент находится вне пределов рекомендованного диапазона прошивания.
Внимание! Когда предохранитель снят, НЕ СЛЕДУЕТ ПОВОРАЧИВАТЬ регулирующую рукоятку – это позволит гарантировать, что инструмент останется в рекомендованном диапазоне прошивания.

9 Когда предохранитель снят, уверенно и плавно выжмите рукоятку прошивания, переведя ее в параллельное положение относительно рукоятки аппарата. По окончании цикла прошивания хирург почувствует снижение сопротивления рукоятки прошивания.
Цикл прошивания завершен, когда рукоятка прошивания достигла упора и располагается параллельно рукоятке инструмента (рис. 11).
Предупреждение: Производите только однократное прошивание аппаратом.
Добавочные прошивающие движения могут привести к повреждению тканей.
Внимание! Если для закрытия устройства требуется дополнительное усилие, это может свидетельствовать о слишком большом количестве ткани или утолщении ткани в устройстве. Попытка выполнения прошивания в данном случае может привести к недостаточной целостности линии скоб с возможным подтеканием или разрывом. Дополнительно к этому может возникнуть повреждение или неисправность инструмента.
Внимание! Движение рычага прошивания должно быть завершено. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершённое прошивание может привести к неправильному формированию скоб, образованию незавершённого разреза, кровотечению, а также негерметичности линии скоб и/или затруднениям при удалении инструмента.

10 После прошивания отпустите рукоятку прошивания, позволяя ей вернуться в исходное положение, и поставьте инструмент на предохранитель. При необходимости отведите рукоятку прошивания в исходное положение вручную и поставьте инструмент на предохранитель.

11 Для лучшего формирования гемостаза рекомендуется выждать около 20 с после прошивания и установить предохранитель в исходное положение перед раскрытием аппарата. Откройте аппарат, повернув регулирующую рукоятку против часовой стрелки, как указано на рукоятке.

12 Для извлечения инструмента откройте его, повернув ручку на половину или три четверти оборота (рис. 12).

13 Чтобы убедиться, что рабочая часть инструмента свободна от тканей, поверните аппарат на 90° поочередно в обоих направлениях. Для извлечения открытого аппарата аккуратно потяните его в обратном направлении, одновременно выполняя вращательные движения (рис. 13). Иногда этому действию препятствует попадание слизистой оболочки между головкой и верхним краем циркулярного дилататора анального канала и циркулярного сшивающего аппарата для геморроидопексии. В этом случае, возможно, легче извлечь циркулярный дилататор анального канала и циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии одновременно.

14 Сформированный механический шов можно осмотреть с помощью аноскопа для наложения кисетного шва или другого подходящего устройства. При кровотечении из линии механического шва могут быть наложены дополнительные швы из рассасывающегося шовного материала.

15 Извлеките резецированный препарат тканей из внутреннего просвета циркулярного лезвия (рис. 14).
Внимание! При нажатии на рукоятку прошивания лезвие обнажается. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед извлечением резицированного препарата из внутреннего просвета циркулярного лезвия.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного 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 инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Проведение лучевой терапии перед операцией может привести к изменениям тканей. Эти изменения, могут, например, привести к тому, что толщина ткани будет превышать указанный диапазон для выбранных скоб. Необходимо тщательное рассмотрение любого лечения пациента перед проведением операции, так как это может потребовать изменения методики операции или проведения альтернативных хирургических процедур.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми 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.
- Не снимайте предохранитель до полной готовности инструмента к прошиванию. (НЕ СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ, ПОКА ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР НЕ ПЕРЕМЕСТИТСЯ В ЗЕЛЕНУЮ ЗОНУ ШКАЛЫ РЕГУЛИРОВКИ ЗАЗОРА.)
- Запрещается погружать циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии PROXIMATE PPH и принадлежности в спирт или растворы четвертичных аммониевых соединений.
- Всегда осматривайте линию скобочного шва для оценки гемостаза. Металлические клипсы, скобки или шовный материал в области накладываемого механического шва могут нарушить состоятельность анастомоза слизистой ткани. При необходимости, для коррекции возникших осложнений можно накладывать дополнительные швы и использовать электрокоагуляцию.
- Убедитесь в том, что суммарная толщина прошиваемых тканей находится в пределах указанного диапазона и что ткани равномерно распределены внутри рабочей части инструмента. Наличие избытка тканей с одной из сторон формируемого анастомоза может привести к нарушению формирования скобочного шва и негерметичности анастомоза.
- ПЕРЕД ПРОШИВАНИЕМ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР ПОЛНОСТЬЮ НАХОДИТСЯ В ЗЕЛЕНОЙ ЗОНЕ НА ШКАЛЕ РЕГУЛИРОВКИ ЗАЗОРА.
- Для правильного формирования скобочного шва и рассечения тканей необходимо полностью выжать рукоятку прошивания.

- Производите только однократное прошивание аппаратом. Добавочные прошивающие движения могут привести к повреждению тканей.
- Если для закрытия устройства требуется дополнительное усилие, это может свидетельствовать о слишком большом количестве ткани или утолщении ткани в устройстве. Попытка выполнения прошивания в данном случае может привести к недостаточной целостности линии скоб с возможным подтеканием или разрывом. Дополнительно к этому может возникнуть повреждение или неисправность инструмента.
- Движение рычага прошивания должно быть завершено. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершённое прошивание может привести к неправильному формированию скоб, образованию незавершённого разреза, кровотечению, а также негерметичности линии скоб и/или затруднениям при удалении инструмента.
- При нажатии на рукоятку прошивания лезвие обнажается. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед извлечения резицированного препарата из внутреннего просвета циркулярного лезвия.
- Линия механического шва должна располагаться как минимум на 2 см выше зубчатой линии.
- Избегайте чрезмерного растяжения прямой кишки.
- Не допускайте попадания подлежащего мышечного слоя в область резекции.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Устройство упаковано и стерилизовано в расчете на одноразовое использование. Применение его на нескольких пациентах может нарушить целостность устройства или создать риск контаминации, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни пациента.

Способ поставки

Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии PPH PROXIMATE и принадлежности поставляются в стерильном виде и предназначены для использования только у одного пациента. После использования утилизируйте устройство.

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

STERILE R	Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。	
⚠	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití	Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo 参见使用说明
LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže	Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号
⌛	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data	Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do" Rok uporabe 有效期

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。

	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce	Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec 制造商
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理	

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA 美国授权代理人
2	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用

MR	MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne 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 (Resonasi Magnetik) Bersyarat Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) МР (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) MR 磁共振条件

P40444P09

REF
PPH03

EC REP

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

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

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

©EES, LLC 2013

Rev. 2013-04

P40444P09