

ETHICON Echelon Endopath™

Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology

Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology
Chargeur avec Technologie de Surface Agrippante pour Agrafeuse
Linéaire Coupante Endoscopique
Magazin für endoskopische Linear Cutter mit strukturierter
Oberflächen-Technologie
Ricarica per suturatrice taglia e cudi endoscopica
con tecnologia di superficie di presa (Gripping Surface)
Recarga de agrafador linear endoscópico com corte
com tecnologia de superfície de preensão
Carga para grapadora lineal endoscópica
con tecnologia de superfície de agarre
Vulling met griptechnologie voor endoscopische lineaire cutters
Magasin til endoskopisk lineært skærende stapler
med gribeoverflade
Endoskooppiisen suorasulkuleikkurin tartuntapintatekniikalla
varustettu vaihtokasetti
Ανταλλακτική κεφαλή ενδοσκοπικού κοπτοράπτη με
τεχνολογία επιφάνειας λαβής
Magasin med greppytteknik till endoskopisk linjärt
skärande stapler
Magazynek z technologią powierzchni chwytnej do endoskopowego
liniowego noża tnącego
Endoszkópos, lineáris, fogáskiképzés-technológiával készült
vágó-útántöltő
Náplň pro endoskopické lineární nože s technologií plochy pro
uchopení náplně
Náplň do endoskopického lineárneho rezača
s technológiou upínacej plochy
Magasin med gripeoverflateteknologi for endoskopiske lineære
kutteinnretninger

+ Gripping Surface Technology



Kavrama Yüzeyi Teknolojisiine Sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuş
Кассета с рифленой поверхностью для эндоскопического
линейного сшивающего аппарата
Rezervă pentru cutter liniar endoscopic
cu tehnologia cu suprafață de prindere
Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik
dengan Teknologi Bidang Pegangan
Băng ghim cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi
với Công nghệ Bề mặt kẹp
Endoskooppiise lineaarliikuri haardepinna tehnoloogiaga
täitekassett
Endoskoopiskä lineäri gripejäsuvēja magazīna
ar satveršanas virsmas tehnoloģiju
Endoskopinio linijinio pjovėjo kasėtė
su suėmimo paviršiaus technologija
Пълнител за ендоскопски линейен съшивател с технология
за повърхност за захващане
Punjenje endoskopskog linearnog rezača
s tehnologijom mjesta za hvatanje
Pojilo za linearni endoskopski rezalnik
s tehnologijo površine za prijetanje
Вложка за ендоскопски линейен секач
со технология за нелізгачка површина
Пухење за ендоскопски линейарн секач
са технологијом површине за хватање
Пухење ендоскопског линейарног резача
с технологијом мјеста за хватање
具有抓持面技术的腔镜直线型切割吻合器钉仓

Please read all information carefully.

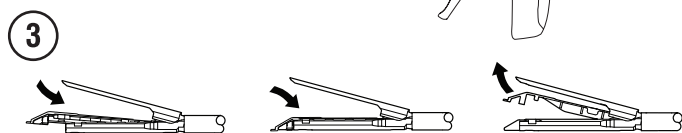
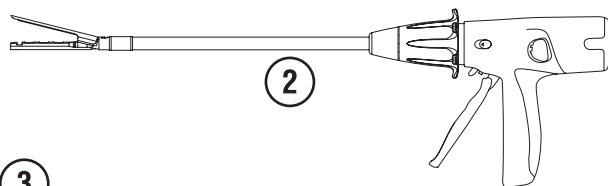
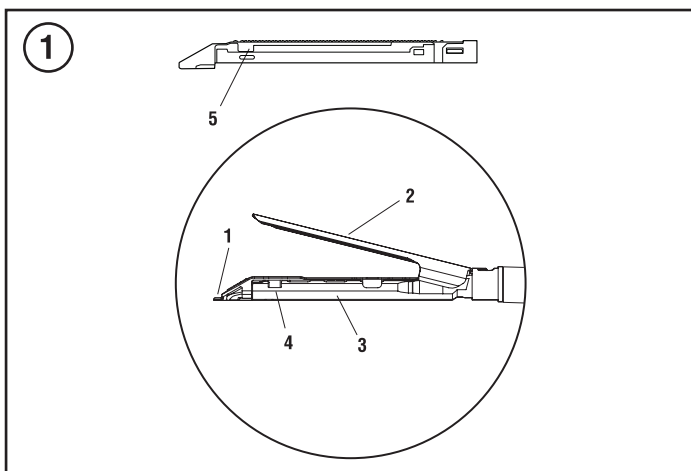
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHOLON ENDOPATH™ 45 mm Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology. It is not a reference to surgical techniques.

ETHICON

PART OF THE **JOHNSON & JOHNSON** FAMILY OF COMPANIES

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



ECHELON ENDOPATH™

Magazynek z technologią powierzchni chwytną do endoskopowego liniowego noża tnącego

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak nieszczelność lub rozęcie się miejsca zespolenia.

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna zawiera instrukcje użycia magazynków z technologią powierzchni chwytną do endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON ENDOPATH™ 45 mm. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Wskazania do użytku

Endoskopowe liniowe noże tnące należące do rodzin ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ i ECHELON FLEX™ oraz magazynki do nich przeznaczone są do przecinania oraz wycinania tkanek i/lub tworzenia zespołów. Urządzenia znajdują zastosowania w wielu operacjach chirurgicznych (ginekologicznych, urologicznych, klatki piersiowej i pediatrycznych) wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną. Mogą być stosowane z wykorzystaniem materiałów wzmacniających tkanki lub linię szwu automatycznego. Można ich także używać do przecinania i wycinania miększego wątroby (wątrobowych struktur żółciowych i naczyniowych), trzustki, nerek i śledziony.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na tkankach niedokrwionych lub martwych.
- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na aorcie.
- Nie należy używać liniowego noża tnącego do zabiegów na dużych naczyniach bez zabezpieczenia proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Przed każdym uwolnieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu uzyskania informacji dotyczących wymaganego docisku tkanek (wysokości zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki należy zapoznać się z **Tabelą kodów magazynków urządzenia**. Jeżeli nie można swobodnie ścisnąć tkanki do wysokości zamkniętej zszywki określonej w tabeli lub tkanka daje się łatwo ścisnąć do grubości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki określonej w tabeli, nie należy używać staplera, ponieważ grubość tkanki może być zbyt duża lub zbyt mała dla wybranej wielkości zszywki.
- Urządzeń nie należy używać w przypadkach, gdy przeciwwskazane jest zespolenie szwem automatycznym.

Niepożądane działania uboczne / Zagrożenia

Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z chirurgicznym zszywaniem automatycznym obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki, wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądanego reakcji tkankowej, uszkodzenia własności lub uszczerbku na środowisku, wystąpienia wstrząsu elektrycznego oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Niepowodzenie w wykonaniu linii szycia automatycznego, niemożność wykonania cięcia lub uszkodzenie urządzeń może spowodować szkodę, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub może wymusić zmianę przebiegu zabiegu operacyjnego.

Opis urządzenia

Endoskopowe liniowe noże tnące i magazynki należące do rodzin ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ i ECHELON FLEX™, które jednocześnie tną i zszywają tkankę, są jałowymi urządzeniami przeznaczonymi do użytku u pojedynczego pacjenta. Są one wyposażone w sześć naprężeniowych szeregów zszywek, trzy po obu stronach linii cięcia. W urządzeniach 45 mm linia szwu automatycznego ma długość około 45 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 42 mm. Trzon może być swobodnie obracany w obu kierunkach,

a mechanizm przegubowy w urządzeniach przegubowych umożliwia zginanie dystalnej części trzonu, ułatwiając boczny dostęp do pola operacyjnego.

Urządzenia są dostarczane bez magazynka i należy je załadować przed zastosowaniem. Nakładka ustalająca na magazynku zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas transportu. Błokada urządzenia zapobiega ponownemu oddaniu strzału, gdy magazynek jest pusty.

PRZESTROGA: Nie należy ładować magazynków do urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie. Zastosowanie urządzenia z materiałem wzmacniającym linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów.

Tabela kodów magazynków urządzenia

OSTRZEŻENIE: Magazynki ECHELON ENDOPATH™ 45 mm mogą być używane wyłącznie z nożami należącymi do rodzin endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON i ECHELON FLEX™ 45 mm.

Kod magazynka urządzenia	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii szycia	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Biały	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Niebieski	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Złoty	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zielony	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Czarny	70	6

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania MRI

Badania niekliniczne wykazały, że zszywki wykonane ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) są warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może zostać bezpiecznie przeskanowany w systemie MRI, jeśli spełnione będą poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o mocy 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynoszący 8900 Gs/cm (89 T/m)
- Maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 4 W/kg (kontrolowany tryb działania pierwszego poziomu)

W warunkach skanowania określonych powyżej jest spodziewane, że zszywki spowodują maksymalny wzrost temperatury poniżej 2 °C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany urządzeniem rozciąga się na około 4 mm od linii szycia przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI o indukcji 3,0 T.

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Nakładka ustalająca na magazynku
2. Szczęki kowadełka
3. Szczeka magazynka
4. Szczelina wyrównania magazynka
5. Zapadka wyrównująca magazynek

Instrukcje użycia

Przed zastosowaniem urządzenia należy sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i ich wyposażenia (patrz: **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Ładowanie urządzenia

- 1 Wyjąć urządzenie i magazynek z opakowań tak, aby zachować ich jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia ani magazynka w polu sterylnym.
- 2 Przed załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 2).
- 3 Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
PRZESTROGA: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 45 mm do urządzenia o rozmiarze 60 mm).
- 4 Załadować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją. Urządzenie jest załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 3). Nakładka ustalająca na magazynku zapewnia odpowiednie położenie zszywek i zabezpiecza ich ostrza przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu.
PRZESTROGA: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- 5 Po załadowaniu urządzenia, skorzystać z instrukcji użycia zamieszczonych w ulotkach dołączonych do endoskopowych liniowych noży tnących.

Ponowne ładowanie urządzenia

- 1 Wyjąć magazynek z opakowania tak, aby zachować jego jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać magazynka w polu operacyjnym.
- 2 Przed ponownym załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 2).
- 3 Wypchnąć magazynek do góry (w kierunku kowadzelka), aby uwolnić go ze szczęki magazynka. Wyrzucić zużyty magazynek (Rysunek 4).
OSTRZEŻENIE: Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy przepłukać jałowym roztworem, a następnie przetrzeć szczęki kowadzelka i magazynka, aby usunąć wszelkie ukształtowane, ale niewykorzystane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy w szczękach kowadzelka i magazynku nie ma żadnych zszywek.
- 4 Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
PRZESTROGA: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 45 mm do urządzenia o rozmiarze 60 mm).
- 5 Załadować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 3).

PRZESTROGA: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

- 6 Po załadowaniu urządzenia, skorzystać z instrukcji użycia zamieszczonych w ulotkach dołączonych do endoskopowych liniowych noży tnących.

Stosowane konwencje standardowe

Informacje dotyczące przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą przekazywane w formie ostrzeżeń lub przestróg. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji. Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego kroku procedury.

OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie 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.



Ostrzeżenia i środki ostrożności



- Minimalnie inwazyjne procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia.
- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia procedury minimalnie inwazyjnej pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
- Podczas korzystania z innych technologii (np. elektrokoagulacja) w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Przy wyborze urządzenia oraz magazynka należy dokładnie rozważyć istniejące warunki patologiczne, jak również wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne, jakiemu mógł zostać poddany pacjent, np. radioterapię. Pewne stany lub leczenie przedoperacyjne mogą powodować zmiany grubości tkanki, która może przekraczać wskazany zakres grubości w przypadku standardowego doboru magazynków.
- Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy oddawaniu strzału i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
- Należy sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas transportu. Nie należy używać urządzenia, akumulatora ani magazynka, które mają widoczne uszkodzenia powstałe podczas transportu.
- Podczas jednego zabiegu można wymieniać magazynki. Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.
- Magazynki ECHELON ENDOPATH™ 45 mm mogą być używane wyłącznie z nożami należącymi do rodzin endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON i ECHELON FLEX™ 45 mm.



- Załadowanie magazynka do urządzenia o nieodpowiednim rozmiarze lub modelu może spowodować przecięcie tkanki bez zespolenia (np. przy załadowaniu magazynka o rozmiarze 45 mm do urządzenia o rozmiarze 60 mm).
- Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy przepłukać jałowym roztworem, a następnie przetrzeć szczęki kowadłką i magazynka, aby usunąć wszelkie ukształtowane, ale niewykorzystane zszywki z urządzenia. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy w szczękach kowadłki i magazynku nie ma żadnych zszywek.
- Przed zastosowaniem urządzenia należy usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i obejrzeć powierzchnię magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiegokolwiek kolorowe sterowniki (jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- Przy rozdzielaniu głównych struktur naczyniowych należy postępować zgodnie z podstawową zasadą chirurgiczną nakazującą zabezpieczenie proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Upewnić się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiegokolwiek „wybrzuszenie” tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęk, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szycia.
- Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.
- Zwolnienie zszywek musi być całkowite. Nie dopuszczać do niecałkowitego zwolnienia zszywek. Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie lub przeciek w obrębie linii szycia i/lub trudności w usunięciu urządzenia.
- Należy sprawdzić linie szwu pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, czy zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzi w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane tylko do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować chorobę, uraz lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.
- Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.



Sposób dostarczania

Magazynki z technologią powierzchni chwytną do endoskopowego liniowego noża tnącego ECHELON ENDOPATH™ 45 mm dostarczane są w stanie jałowym i przeznaczone są do użytku u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

	<p>MR Conditional</p> <p>Compatible dans certains environnements de résonance magnétique</p> <p>Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher</p> <p>A compatibilită condizionata con la risonanza magnetica</p> <p>Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)</p> <p>Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear)</p> <p>MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)</p> <p>MR-betinget (magnetisk resonans)</p> <p>MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen</p> <p>Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους</p> <p>MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar</p> <p>Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego</p> <p>MR (magneses rezonancia-) vizsgálatra feltételeken alkalmas</p> <p>Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional)</p> <p>Podmiennečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie</p> <p>MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)</p> <p>MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli</p> <p>Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)</p> <p>Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată</p> <p>Kondisional MR</p> <p>Tương thích MR với điều kiện (MR Conditional)</p> <p>Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda</p> <p>Drošs MR vidē</p> <p>Σαφýγινis suderinamumas su MR</p> <p>MP-съвместим</p> <p>Uvjetna uporaba MR-a</p> <p>Pogojno združljiv s slikanjem z MR</p> <p>Условно компатибилен при МР</p> <p>Условно дозволено за коришћење са МР</p> <p>Условно коришћење МР-а</p> <p>MR 磁共振条件</p>
	<p>Sterilized by Irradiation.</p> <p>Stérilisé par irradiation.</p> <p>Strahlensterilisiert.</p> <p>Sterilizzato con radiazioni.</p> <p>Esterilizado por irradiación.</p> <p>Estéril por radiación.</p> <p>Gesteriliseerd met straling.</p> <p>Steriliseret ved stråling.</p> <p>Steriloitu säteilyttämällä.</p> <p>Αποστειρούμενοι με ακτινοβολία.</p> <p>Steriliserad med bestrålning.</p> <p>Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem.</p> <p>Besugárzással sterilizálva.</p> <p>Sterilizace se provádí ozářením.</p> <p>Sterilizované ožarováním.</p> <p>Sterilisert ved stråling.</p> <p>Radyasyonla Sterilize Edilmiştir.</p> <p>Стерилизовано радиацией.</p> <p>Sterilizate prin iradiere.</p> <p>Disterilkan dengan cara Iradiasi.</p> <p>Tiệt trùng bằng chiếu xạ.</p> <p>Steriliseeritud kiirgusega.</p> <p>Sterilizēts ar starojumu.</p> <p>Sterilizuota spinduliuote.</p> <p>Стерилизира се с радиация.</p> <p>Sterilizirano zračenjem.</p> <p>Sterilizirano z uporabo sevanja.</p> <p>Стерилизовано со зрачење.</p> <p>Стерилисано зрачењем.</p> <p>Стерилизовано зрачењем.</p> <p>照射灭菌。</p>

	<p>See Instructions For Use</p> <p>Voir notice d'utilisation</p> <p>Bitte Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>Vedere le istruzioni per l'uso</p> <p>Ver Instruções de Uso</p> <p>Ver instrucciones de uso</p> <p>Zie gebruiksaanwijzing</p> <p>Se brugsvejledningen</p> <p>Katso käyttöohjeet</p> <p>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως</p> <p>Se bruksanvisning</p> <p>Zobacz Instrukcja użytkowania</p> <p>Lásd a használati útmutatót</p> <p>Prostudujte návod k použití</p> <p>Prečítajte si návod na použitie</p> <p>Se bruksanvisningen</p> <p>Kullanma Talimatına Bakınız</p> <p>Смотри инструкцию по применению</p> <p>Consultați instrucțiunile de utilizare</p> <p>Lihat Petunjuk Penggunaan</p> <p>Xem Hướng dẫn sử dụng</p> <p>Vaadake kasutusjuhendit</p> <p>Skatiet lietošanas instrukciju</p> <p>Žr. naudojimo instrukciją</p> <p>Виж “Инструкцията за употреба”</p> <p>Vidi upute za uporabu</p> <p>Glejte Navodila za uporabo</p> <p>Видете во Упатството за употреба</p> <p>Погледајте Упутства за коришћење</p> <p>Погледајте упутства за употребу</p> <p>参见使用说明</p>
	<p>Single Patient Use</p> <p>À utiliser sur un seul patient</p> <p>lors d'une seule et même intervention</p> <p>Einweg-Instrument, nur für den</p> <p>Einsatz bei einem Patienten</p> <p>Per l'uso su un singolo paziente</p> <p>Para ser utilizado num único doente</p> <p>Uso en un solo paciente</p> <p>Voor gebruik bij één pati</p> <p>Til anvendelse på én patient</p> <p>Potilaskohtainen</p> <p>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή</p> <p>Endast för en patients bruk</p> <p>Do użytku u jednego pacjenta</p> <p>Egyetlen betegnél használható fel</p> <p>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta</p> <p>Určené iba pre jedného pacienta</p> <p>Kun til bruk på én pasient</p> <p>Tek Hastada Kullanılabilir</p> <p>Для применения у одного пациента</p> <p>De unică utilizare</p> <p>Penggunaan Sekali Pakai</p> <p>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất</p> <p>Kasutamiseks ühel patsiendil</p> <p>Lietošanai vienam pacientam</p> <p>Skirta naudoti viena kartą vienam pacientui</p> <p>За употреба само при един пациент</p> <p>Uporaba na jednome pacijentu</p> <p>Za uporabo pri enem bolniku</p> <p>За употреба само на еден пациент</p> <p>За употребу на једном пацијенту</p> <p>Само за једнократну употребу</p> <p>單一患者使用</p>

	<div> <div>Do not re-sterilize</div> <div>Ne pas restériliser</div> <div>Nicht resterilisieren</div> <div>Non risterilizzare</div> <div>Não reesterilizar</div> <div>No reesterilizar</div> <div>Niet opnieuw steriliseren</div> <div>Må ikke gensteriliseres</div> <div>Ei saa steriloida uudestaan</div> <div>Μην επαναστεριρώνετε</div> <div>Får ej omsteriliseras</div> <div>Nie sterylizować ponownie</div> <div>Tilos újra sterilizálni!</div> <div>Nástroj znovu nesterilizujte</div> <div>Neresterilizujte</div> <div>Skal ikke resteriliseres</div> </div> <div> <div>Tekrar Sterilize Etmeyin</div> <div>Повторная стерилизация запрещена</div> <div>A nu se reesteriliza</div> <div>Jangan Sterilisasi Ulang</div> <div>Không được tiệt trùng lại</div> <div>Mitte resteriliseerida</div> <div>Nesterilizcijet atkārtoti</div> <div>Pakartotinai nesterilizuoti</div> <div>Да не се стерилизира повторно</div> <div>Nemojte ponovo sterilizirati</div> <div>Ne sterilizirajte znova</div> <div>Да не се стерилизира повторно</div> <div>Немојте поново да стерилишете</div> <div>Немојте поново да стерилишете</div> <div>不得再次灭菌</div> </div>
	<div>Do not use if the product sterile barrier is compromised.</div> <div>Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit est endommagé.</div> <div>Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung des Produkts beschädigt ist.</div> <div>Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio è compromessa.</div> <div>Não utilizar se a barreira de esterilidade do produto tiver sido comprometida.</div> <div>No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto.</div> <div>Niet gebruiken als de steriele barrière van het product beschadigd is.</div> <div>Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er brudt.</div> <div>Älä käyttää tuotetta, jos steriili suojus on vaurioitunut.</div> <div>Να μην χρησιμοποιηθεί αν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός.</div> <div>Får inte användas om produktens sterila barriär har brutits.</div> <div>Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone.</div> <div>Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás megsérült.</div> <div>Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra.</div> <div>Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra produktu.</div> <div>Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt.</div> <div>Steril kaplama zarar görmüşse ürünü kullanmayın.</div> <div>Не использовать, если нарушена защита стерильности.</div> <div>A nu se utiliza dacă bariera sterilă a produsului este compromisă.</div> <div>Jangan gunakan jika pembungkusan steril produk rusak.</div> <div>Không sử dụng nếu sản phẩm bao bì vô trùng bị hư hỏng.</div> <div>Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitse on kahjustunud.</div> <div>Nelietot izstrādājumu, ja sterilā barjera ir bojāta.</div> <div>Nenaudoti, jei pažeistas gaminio sterilumo barjeras.</div> <div>Не използвайте, ако стерилната преграда на продукта е нарушена.</div> <div>Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barjera proizvoda ugrožena.</div> <div>Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka poškodovana.</div> <div>Да не се користи ако е оштетена стерилната преграда.</div> <div>Не користити ако је стерилна баријера производа угрожена.</div> <div>Немојте да користите ако је стерилна баријера производа угрожена.</div> <div>若产品无菌包装损坏，请勿使用。</div>

	<div> <div>Lot</div> <div>N° de lot</div> <div>Ch.-B.</div> <div>Lotto</div> <div>N° do lote</div> <div>N° de lote</div> <div>Lotnr.</div> <div>Parti</div> <div>Erän koodi</div> <div>Αρ. παρτίδας</div> <div>Batchnummer</div> <div>Numer partii produkcyjnej</div> <div>Tétel</div> <div>Šarže</div> <div>Šarža</div> <div>Lot</div> </div> <div> <div>Parti</div> <div>Серия</div> <div>Lot</div> <div>Lot</div> <div>Lô sản xuất</div> <div>Partii</div> <div>Partija</div> <div>Partija</div> <div>Partida</div> <div>Seriya</div> <div>Seriya</div> <div>Серија</div> <div>Партија</div> <div>Број серије</div> <div>批号</div> </div>
	<div> <div>Use by Date</div> <div>A utiliser avant</div> <div>Verw. bis</div> <div>Utilizzare entro</div> <div>Validade</div> <div>A utilizar antes de</div> <div>Gebruik vóór</div> <div>Holdbar til angivne dato</div> <div>Käytettävä viimeistään</div> <div>Χρησιμοποιείτε μέχρι την</div> <div>Använd före</div> <div>Koniec okresu przydatności do użytku</div> <div>A feltüntetett dátumig használható fel</div> <div>Použit do data</div> <div>Použitelné do</div> <div>Brukes for-dato</div> </div> <div> <div>Son Kullanma Tarihi</div> <div>Срок годности</div> <div>A se utiliza înainte de data</div> <div>Digunakan Hingga Tanggal</div> <div>Sử dụng đến ngày</div> <div>Kasutamise lõpptähtaeg</div> <div>Derīguma termiņš</div> <div>Tinka naudoti iki</div> <div>Исползвать до дата</div> <div>Datum „Uporabiti do”</div> <div>Rok uporabe</div> <div>Да се употреби до</div> <div>Датум истека рока трајања</div> <div>Користити до датума</div> <div>有效期</div> </div>

	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby</p>	<p>Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricației Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производитель/Дата на производство Proizvodač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производитель/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期</p>
<div>REF</div>	<p>Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalógové číslo Katalognummer</p>	<p>Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Só catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Kataloška številka Каталошки број Каталошки број Број у каталогу 目录编号</p>

<div>USA REP</div>	<p>Authorized Representative in the United States 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 repräsentant 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 Autoriseret 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 Volitatus esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Jgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblašćeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人</p>
<div>EC REP</div>	<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 repräsentant 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>

<div>EC</div> <div>REP</div>	<p>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 Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavník u Evropskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Oвластен претставник во Европската заедница Oвлашћени представник у Европској унији Oвлашћени представник у Европи 欧盟授权代理</p>																																
<div>1</div>	<table><tr><td>Unit Quantity (QTY)</td><td>Birim Miktarı (QTY)</td></tr><tr><td>Quantité par unité (QTY)</td><td>Количество элементов (QTY)</td></tr><tr><td>Stück pro Verpackungseinheit (QTY)</td><td>Canitate unitară (QTY)</td></tr><tr><td>Quantità (QTY)</td><td>Jumlah Unit (QTY)</td></tr><tr><td>Quantidade de unidades (QTY)</td><td>Đon vj dóng gói (QTY)</td></tr><tr><td>Cantidad unitaria (QTY)</td><td>Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY)</td></tr><tr><td>Dosering (QTY)</td><td>Vienību skaits (QTY)</td></tr><tr><td>Enhedsmaenge (QTY)</td><td>Vienetų skaičius pakuotėje (QTY)</td></tr><tr><td>Yksikkömäärä (QTY)</td><td>Брой изделия в опаковката (QTY)</td></tr><tr><td>Ποσότητα μονάδας (QTY)</td><td>Količina (QTY)</td></tr><tr><td>Antal enheter (QTY)</td><td>Količina enot (QTY)</td></tr><tr><td>Ilość sztuk w opakowaniu (QTY)</td><td>Количина (QTY)</td></tr><tr><td>Egységek száma csomagonként (QTY)</td><td>Количина (QTY)</td></tr><tr><td>Počet jednotek v balení (QTY)</td><td>Количина (QTY)</td></tr><tr><td>Počet jednotiek v balení (QTY)</td><td>單位數量 (QTY)</td></tr><tr><td>Enhetsmengde (QTY)</td><td></td></tr></table>	Unit Quantity (QTY)	Birim Miktarı (QTY)	Quantité par unité (QTY)	Количество элементов (QTY)	Stück pro Verpackungseinheit (QTY)	Canitate unitară (QTY)	Quantità (QTY)	Jumlah Unit (QTY)	Quantidade de unidades (QTY)	Đon vj dóng gói (QTY)	Cantidad unitaria (QTY)	Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY)	Dosering (QTY)	Vienību skaits (QTY)	Enhedsmaenge (QTY)	Vienetų skaičius pakuotėje (QTY)	Yksikkömäärä (QTY)	Брой изделия в опаковката (QTY)	Ποσότητα μονάδας (QTY)	Količina (QTY)	Antal enheter (QTY)	Količina enot (QTY)	Ilość sztuk w opakowaniu (QTY)	Количина (QTY)	Egységek száma csomagonként (QTY)	Количина (QTY)	Počet jednotek v balení (QTY)	Количина (QTY)	Počet jednotiek v balení (QTY)	單位數量 (QTY)	Enhetsmengde (QTY)	
Unit Quantity (QTY)	Birim Miktarı (QTY)																																
Quantité par unité (QTY)	Количество элементов (QTY)																																
Stück pro Verpackungseinheit (QTY)	Canitate unitară (QTY)																																
Quantità (QTY)	Jumlah Unit (QTY)																																
Quantidade de unidades (QTY)	Đon vj dóng gói (QTY)																																
Cantidad unitaria (QTY)	Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY)																																
Dosering (QTY)	Vienību skaits (QTY)																																
Enhedsmaenge (QTY)	Vienetų skaičius pakuotėje (QTY)																																
Yksikkömäärä (QTY)	Брой изделия в опаковката (QTY)																																
Ποσότητα μονάδας (QTY)	Količina (QTY)																																
Antal enheter (QTY)	Količina enot (QTY)																																
Ilość sztuk w opakowaniu (QTY)	Количина (QTY)																																
Egységek száma csomagonként (QTY)	Количина (QTY)																																
Počet jednotek v balení (QTY)	Количина (QTY)																																
Počet jednotiek v balení (QTY)	單位數量 (QTY)																																
Enhetsmengde (QTY)																																	
<div>Rx</div> <div>Only</div>	<p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Atenção: A lei federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.</p>																																

<div>Rx</div> <div>Only</div>	<p>Forsigtig: I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περιθαλψής ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περιθαλψής. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Przestroga: Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Figyelemztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instruks fra medisinsk fagpersonell. Dikkat: Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağıık çalışanı tarafından ya da lisanslı sağıık çalışanının onayı tzerine satılabilir. Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. Atentie: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. Perhatian: Hukum Federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin. Thận trọng: Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên viên chăm sóc sức khỏe có giấy phép hành nghề. Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tervishoiuspetsialisti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи. Oppez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco. Внимание: Союзните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог. Oppez: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. Oppez: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу. 警告: 联邦法律规定，本装置仅限持有许可的医疗卫生机构进行销售或订购。</p>
-------------------------------	--



P000143P01

REF

GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T

EC REP

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

USA REP

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

ETHICON
PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES



Ethicon Endo-Surgery, LLC ©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

CE 0123

Rev. 2016-09-30

P000143P01