# PROXIMATE®

**Linear and Vascular Linear Cutters with Safety Lock-Out, Linear Four Row Stapler with Safety Lock-Out, and Reloads**

**Agrafeuses linéaires coupantes et agrafeuses linéaires coupantes vasculaires avec dispositif de sécurité, agrafeuse linéaire à quatre rangées avec dispositif de sécurité et chargeurs**

**Linear Cutter mit Sicherheitsautomatik, Linear Cutter Vaskular mit Sicherheitsautomatik, Linear Stapler (ohne Messer) mit vier Klammernahtreihen und Sicherheitsautomatik sowie Magazine**

**Suturatrici lineari e vascolari Linear Cutter con dispositivo di sicurezza Lock-Out, suturatrice lineare a quattro file con dispositivo di sicurezza Lock-Out e ricariche**

**Agrafadores lineares com travão de segurança e agrafadores lineares vasculares com travão de segurança, agrafador linear de quatro filas com travão de segurança e recargas**

**Cortadora lineal y cortadora lineal vascular con bloqueo de seguridad, grapadora lineal de cuatro hileras con bloqueo de seguridad y cargas**

**Lineaire en vasculaire lineaire cutters met veiligheidsblokkering, lineaire vierrij-stapler met veiligheidsblokkering en vullingen**

**Lineært skærende stapler og vaskulær lineært skærende stapler med sikkerhedsmekanisme, lineær firerækkes stapler med sikkerhedsmekanisme samt magasiner**

**Suorasulkuleikkurit ja turvalukituksella varustetut vaskulaariset suorasulkuleikkurit, turvalukituksella varustettu nelirivinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetit**

**Ευθύγραμμοι κοπτοράπτες και ευθύγραμμοι κοπτοράπτες για αγγειακό ιστό με μηχανισμό ασφάλισης, ευθύγραμμο συρραπτικό τεσσάρων σειρών με μηχανισμό ασφάλισης και ανταλλακτικές κασέτες**

**Linjära och vaskulära linjära skärande staplers med säkerhetsspärr, linjär fyra raders stapler med säkerhetsspärr och magasin**

**Liniowe noże tnące i liniowe noże tnące naczyniowe z zabezpieczeniem, liniowy czterorzędowy stapler z zabezpieczeniem oraz magazynki do ponownego załadowania**

**Biztonsági záras, lineáris és érrendszeri-lineáris vágóeszközök, biztonsági záras, négysoros lineáris tűzőgép, és utántöltők**

**Lineární a vaskulárně-lineární dláta s bezpečnostním zámkem, lineární čtyřřadý stapler s bezpečnostním zámkem a nové náplně**

**Lineárne a vaskulárno-lineárne štikacie kliešte s bezpečnostnou zámkou, lineárna štvorradová zošívačka s bezpečnostnou zámkou a zavádzače**

**Lineære og vaskulære lineære sakser med sikkerhetslås, lineær firerads stiftemaskin med sikkerhetslås og refiller**

**Güvenlik Kilitli Lineer ve Vasküler Lineer kesiciler, Güvenlik Kilitli Lineer Dört Sıralı Stapler ve Kartuşları**

**Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой, линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой и сменные кассеты со скобками**

**Foarfecele liniare şi foarfecele liniare pentru ţesut vascular cu mecanism de blocare de siguranţă, capsatorul liniar cu patru rânduri şi mecanism de blocare de siguranţă şi încărcătoarele aferente acestora**

**Pemotong Linear dan Linear Vaskular dengan Kunci Keselamatan, Stapler Linear Empat Baris dengan Kunci Keselamatan, dan Pengisi Ulang**

**Dụng cụ khâu cắt nối thẳng và Dụng cụ khâu cắt nối thẳng cho mạch máu với khóa an toàn, Dụng cụ khâu thẳng bốn hàng ghim với khóa an toàn, và Băng ghim**

**Blokeeriva ohutusfunktsiooniga lineaarlõikurid ja vaskulaarsed lineaarlõikurid, blokeeriva ohutusfunktsiooniga neljarealine lineaarstapler ning täitekassetid**

**Lineārie un vaskulārie lineārie griezējšuvēji ar drošības mehānisma bloķēšanu, lineārais četru rindu skavotājs ar drošības mehānisma bloķēšanu un magazīnas**

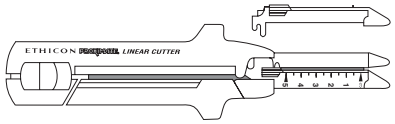
**Linijiniai ir linijiniai kraujagyslių pjovėjai su saugos užraktu, linijiniai keturių eilių siuvimo instrumentai su saugos užraktu ir kasetės**

**Линейни и васкуларни линейни съшиватели със защитна блокировка, линеен съшивател с четири реда и защитна блокировка и пълнители**

**Linearni i vaskularni linearni rezači sa sigurnosnim blokiranjem, linearni spajač s četiri reda i sigurnosnim blokiranjem te punjenja**

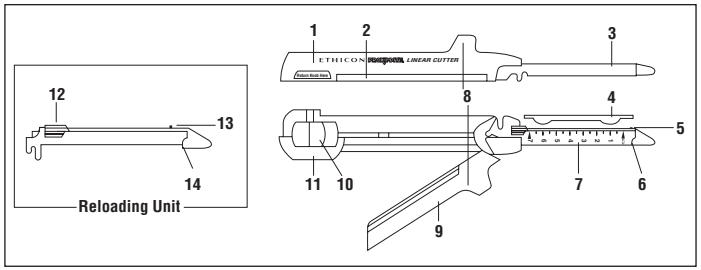
**Linearni in linearni vaskularni rezalniki z varnostno blokado, linearni štirivrstični spenjalnik z varnostno blokado in polnila**

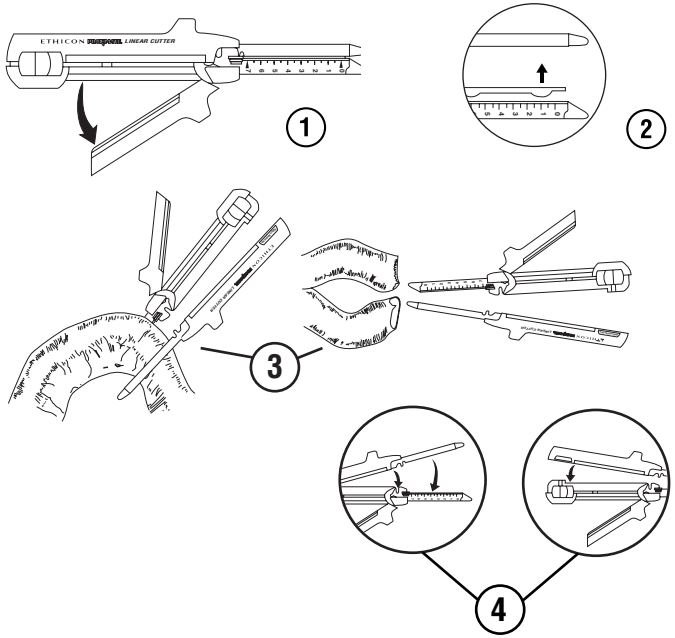
**带安全锁定装置的血管切割吻合器及直线型切割吻合器、带安全锁定装置的直线型四排吻钉吻合器及钉仓**

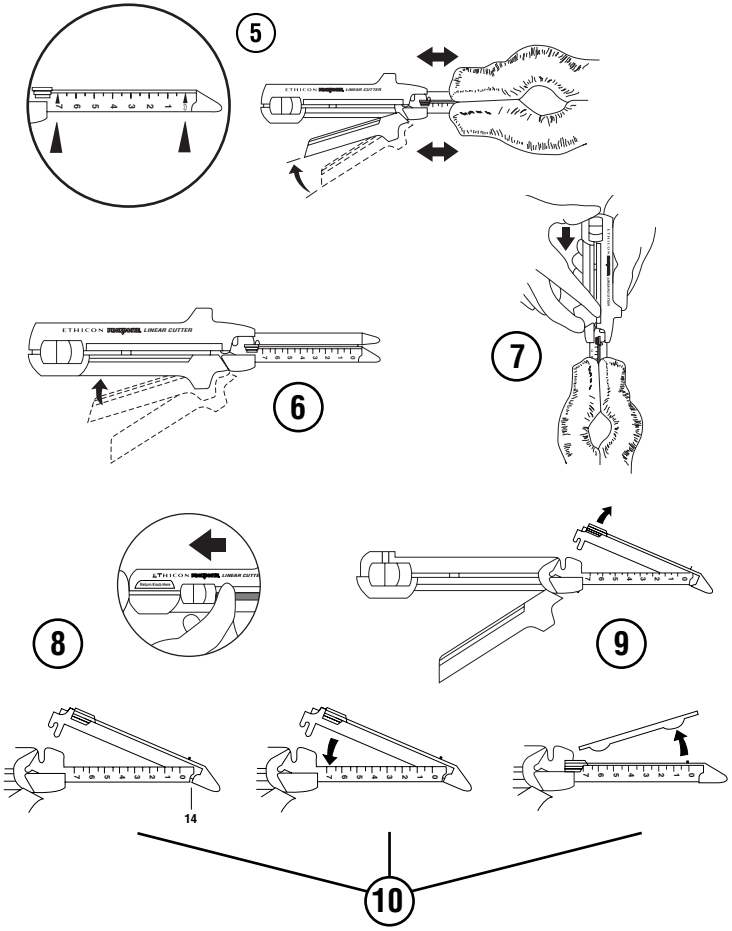



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

**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
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
Reloading Unit


1
2
3
4


5
6
7
8
9
10
14

## *PROXIMATE*®

**Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой, линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой и сменные кассеты со скобками**

**Просьба внимательно ознакомиться с этой информацией.**

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

**Важное замечание.** Данный документ содержит инструкцию по применению линейного сшивающе-режущего и сосудистого линейного сшивающе-режущего аппарата с блокировкой, линейного четырехрядного сшивающего аппарата с блокировкой и сменных кассет со скобками для этих инструментов серии PROXIMATE®. Данный документ не может быть использован как руководство по хирургическим методам.

PROXIMATE является товарным знаком компании Ethicon Endo-Surgery.

### Показания к применению

Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппараты с блокировкой PROXIMATE применяются при операциях на желудочно-кишечном тракте, в оперативной гинекологии, торакальной и детской хирургии для рассечения, резекции тканей и формирования анастомозов, также могут использоваться поверх механического шва или тканевых укрепляющих материалов (например, бычьего перикарда).

Линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой PROXIMATE применятся при операциях на желудочно-кишечном тракте и органах грудной полости для рассечения и резекции тканей. Этот аппарат может использоваться поверх механического шва или тканевых укрепляющих материалов (например, бычьего перикарда).

### Противопоказания

- Не использовать инструменты с белыми сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,0 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,0 мм.
- Не использовать инструменты с синими сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,5 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,5 мм.
- Не использовать инструменты с золотистыми сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 1,8 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 1,8 мм.
- Не использовать инструменты с зелеными сменными кассетами на тканях, для сжатия которых до 2,0 мм требуется значительное усилие, или на тканях, которые легко сжимаются до толщины менее 2,0 мм.
- Не применять эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не применять эти инструменты на аорте.
- Не применять линейные сшивающе-режущие аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Не применять эти инструменты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данные инструменты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб.

### Описание изделия

Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущие аппараты с блокировкой PROXIMATE накладывают два двойных ряда скобок в шахматном порядке, одновременно рассекая ткань между парными рядами скобок. Линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой PROXIMATE накладывает два двойных ряда скобок в шахматном порядке. Блокировка инструмента препятствует попытке повторного прошивания при использованной сменной кассете. В аппаратах с лезвием блокировка препятствует раскрытию инструмента с обнажением лезвия, если прошивание проведено аппаратом лишь частично. Предохранительная пластина на сменной кассете защищает кончики скобочных ножек во время отгрузки и транспортировки.

Инструменты с длиной рабочей части 55 мм формируют скобочный шов длиной 57 мм и разрез длиной 53 мм.
Инструменты с длиной рабочей части 75 мм формируют скобочный шов длиной 77 мм и разрез длиной 73 мм.

### Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скобка, изготовленная из сплава титана (Ti3Al2.5V) и находящаяся в линейных сшивающе-режущих аппаратах PROXIMATE, может применяться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле 3 Тл
- пространственный градиент поля 720 Гс/см
- максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

### Нагревание при МРТ

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скобка, изготовленная из сплава титана (Ti3Al2.5V) и находящаяся в линейных сшивающе-режущих аппаратах PROXIMATE, вызывала повышение температуры менее чем на 2 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, определенным калориметрически за 15 минут сканирования в МРТ сканере (при 3 Тл , 128 МГц, программное обеспечение HDx, программное обеспечение 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 сшивающе-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 скобкой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобки, повторяя ее форму.

| **Импульсная последовательность** | **T1-SE** | **T1-SE** | **GRE** | **GRE** |
|---|---|---|---|---|
| Размер зоны отсутствия сигнала ($мм^2$) | 17-$мм^2$ | 5-$мм^2$ | 42-$мм^2$ | 24-$мм^2$ |
| Ориентация плоскости | Параллельная | Перпендикулярная | Параллельная | Перпендикулярная |

Русский

Коды продуктов для инструментов и сменных кассет.

| Код аппарата | Сменная кассета | Ткань | Высота закрытой скобки | Количество скобок | Цвет сменной кассеты |
|---|---|---|---|---|---|
| TVC55 | TVR55 | Сосудистая ткань | 1,0 мм | 56 | Белый |
| TLC55 | TCR55 | Нормальная ткань | 1,5 мм | 56 | Синий |
| TCT55 | TRT55 | Утолщенная ткань | 2,0 мм | 56 | Зеленый |
| TLC75 | TCR75 | Нормальная ткань | 1,5 мм | 76 | Синий |
| TCD75 | TRD75 | Более плотная ткань | 1,8 мм | 76 | Золотистый |
| TCT75 | TRT75 | Утолщенная ткань | 2,0 мм | 76 | Зеленый |

Все сменные кассеты PROXIMATE одинаковой длины являются взаимозаменяемыми для сшивающе-режущих и сшивающих аппаратов PROXIMATE той же длины.

| Длина инструмента | Виды сменных кассет |
|---|---|
| 55 мм | TCR55, TRT55, TVR55 |
| 75 мм | TCR75, TRT75, TRD75 |

Инструменты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент можно перезаряжать до семи раз для проведения одним аппаратом в общей сложности до восьми прошиваний. Применение инструмента с материалами, укрепляющими линию скобочного шва, может сократить возможное количество прошиваний.

**Рисунки и терминология**

1. Опорная половина инструмента
2. Выступ для фиксации
3. Опорная бранша
4. Предохранительная пластина
5. Кнопка удерживания тканей
6. Выемка для выравнивания кассеты
7. Бранша для кассеты
8. Плечики
9. Выравнивающий/запирающий рычаг
10. Рычаг прошивания
11. Кассетная половина инструмента
12. Рифленые площадки для захвата
13. Кнопка удерживания тканей
14. Выступ для выравнивания кассеты

**Указания по применению**

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

**1** Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.

**2** Разведите половины инструмента полностью отведя в сторону выравнивающий/запирающий рычаг аппарата (рис. 1).

**3** Удерживая предохранительную пластину за край, снимите ее с кассеты движением вверх. Утилизируйте снятую предохранительную пластину (рис. 2).
**Примечание.** Предохранительная пластина обеспечивает поддержание правильной ориентации скобок и защищает кончики скобочных ножек во время отгрузки и транспортировки.

**4** Расположите аппарат на ткани, подлежащей рассечению, или в просвет полого органа для формирования анастомоза. Для аппаратов без ножа – расположите аппарат на ткани (рис. 3).

**5** При полностью открытом положении выравнивающего/запирающего рычага соедините половины инструмента, совмещая их по передней, центральной или задней части инструмента (рис. 4).

**6** Для выравнивания ткани между браншами перед прошиванием переведите выравнивающий/запирающий рычаг в промежуточное положение. Это позволит расправить ткань при соединенных половинах инструмента (рис. 5).



**Примечание.** Данный этап не является обязательным. Выравнивающий/запирающий рычаг можно прямо перевести из полностью открытого в полностью закрытое положение.
**Внимание!** Убедитесь в том, что ткань между браншами расположена ровно. Сборивание ткани в продольном или поперечном направлении по отношению к кассете может привести к формированию несостоятельного скобочного шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранше с кассетой (рис. 5). На ткани, расположенные вне пределов, обозначенных стрелками, скобочный шов не накладывается.
**Внимание!** При накладывании аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического скобочного шва.
**Примечание.** При прошивании плотных тканей, удерживание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва.
**Внимание!** Перед прошиванием убедитесь в правильном совмещении кассетной и опорной браншей аппарата.

**7** После правильного позиционирования ткани между браншами переведите выравнивающий/запирающий рычаг в полностью закрытое положение (рис. 6).
**Примечание.** Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при закрытии рычага.

**8** Для приведения в действие сшивающе-режущего аппарата поместите большой палец руки на рычаг прошивания, а два других пальца – на плечики линейного сшивающего аппарата. Произведите прошивание путем передвижения рычага прошивания вперед до упора (рис. 7).
**Примечание.** Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
**Примечание.** Пересечение линий скобочных швов может сократить срок службы инструмента.
**Внимание!** Полностью завершите прошивание. Незавершенный процесс прошивания может привести к формированию несостоятельного механического скобочного шва.

**9** Полностью отведите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда) (рис. 8).

**10** Рассоедините половины аппарата подняв выравнивающий/запирающий рычаг и извлеките аппарат (рис. 1).
**Внимание!** После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложением шовного материала или иными адекватными методами.

**Перезарядка аппарата**

**1** Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.

**2** Возвратите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда) (рис. 8).
**Примечание.** Сменную кассету можно установить только в том случае, если рычаг прошивания находится в исходном положении.

**3** Рассоедините половины аппарата подняв выравнивающий/запирающий рычаг.

**4** Потяните использованную сменную кассету вверх за рифленые площадки для захвата и извлеките ее из бранши для кассеты. Утилизируйте сменную кассету (рис. 9).
**Внимание!** Перед перезарядкой инструмента погрузите опорную и кассетную бранши в стерильный раствор, а затем протрите их, чтобы удалить из аппарата сформированные, но не использованные скобки. Аппарат может быть использован только после визуальной проверки отсутствия скобок на опорной и кассетной браншах.

**5** Убедитесь в наличии предохранительной пластины на новой сменной кассете. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.
**Примечание.** Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва.

**6** Установите новую сменную кассету, совместив выравнивающие выступы и выемки и затем погрузив сменную кассету в кассетную браншу. Защелкните кассету до упора. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину (рис. 10).
**Внимание!** После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скобок, сменную кассету следует заменить. Толкатели скобок служат для проталкивания скобок из углублений сквозь прошиваемую ткань в формовочные пазы на опорной бранше.

**7** Аппарат заряжен и готов к использованию.

**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.
- 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.
- При пересечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Удаляйте предохранительную пластину перед прошиванием.
- Убедитесь, что нож не обнажен, вернув сшивающий рычаг в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Верните рычаг сюда).
- Перед прошиванием убедитесь в правильном совмещении кассетной и опорной браншей аппарата и корректном расположении ткани.
- Убедитесь в том, что ткань между браншами расположена ровно. Сборивание ткани в продольном или поперечном направлении по отношению к кассете может привести к формированию несостоятельного скобочного шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранше с кассетой (рис. 5). На ткани, расположенные вне пределов, обозначенных стрелками, скобочный шов не накладывается.
- Полностью завершите прошивание. Аппарат можно открыть лишь в случае, если рычаг прошивания возвращен в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда).
- Перед извлечением аппарата убедитесь, что ткань не зажата между браншами.
- После завершения прошивания и перед разъединением разделения половин аппарата полностью возвратите рычаг прошивания в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда).
- После извлечения аппарата проверьте гемостаз или пневмостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокоагуляции, наложением шовного материала или иными адекватными методами.
- Во время и после перезарядки убедитесь, что рычаг прошивания возвращен в исходное положение, отмеченное надписью «Return Knob Here» (Возвратите рычаг сюда).
- Не используйте половины от других линейных сшивающе-режущих аппаратов PROXIMATE без блокировки.
- При накладывании аппарата на выбранную область убедитесь в том, что между браншами аппарата нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического скобочного шва.



- Наличие препятствий на пути механического шва может сократить срок службы инструмента.
- При применении ткани или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование аппарата с материалами для укрепления линии скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
- Выбор сменной кассеты должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва.
- При выборе кассеты следует тщательно оценивать фоновые патологические состояния, а также проведенное до вмешательства лечение, которое мог получать пациент, например, лучевую терапию. Определенные состояния или проводимые до операции виды лечения могут изменить плотность тканей таким образом, что ее толщина не будет соответствовать диапазону, применяемому при стандартном выборе кассеты.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний между пациентами. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

**Форма поставки**

Линейный сшивающе-режущий и сосудистый линейный сшивающе-режущий аппарат с блокировкой, линейный четырехрядный сшивающий аппарат с блокировкой серии PROXIMATE поставляются стерильными и предварительно заряженными и предназначены для использования у одного пациента. После применения подлежат утилизации.

Сменные кассеты со скобками для линейного сшивающего, сосудистого линейного сшивающе-режущего аппарата с блокировкой и линейного четырехрядного сшивающего аппарата с блокировкой серии PROXIMATE поставляются стерильными и предназначены для использования одного пациента. После применения подлежат утилизации.

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

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizirano zračenjem.<br>Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati.<br>Sterilizirano z uporabo sevanja.<br>Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.<br>辐射灭菌。<br>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。 |
| LOT | Lot — Šarža<br>Nº de lot — Parti<br>Ch.-B. — Parti<br>Lotto — Серия<br>Nº do lote — Lot<br>Nº de lote — Lot<br>Lotnr. — Lô sản xuất<br>Parti — Partii<br>Erän koodi — Partija<br>Αρ. παρτίδας — Partija<br>Batchnummer — Партида<br>Numer partii produkcyjnej — Serija<br>Tétel — Serija<br>Šarže — 批号 |
| Rx Only | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>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.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.<br>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.<br>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.<br>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.<br>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.<br>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.<br>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.<br>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. |

| | |
|---|---|
| Rx Only | Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.<br>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.<br>Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.<br>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.<br>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.<br>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.<br>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.<br>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.<br>Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.<br>Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.<br>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.<br>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<br>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<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu<br>Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>欧盟授权代理 |
| USA REP | Authorized Representative in the USA<br>Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique.<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos EUA<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Bevoegd vertegenwoordiger in de VS<br>Bemyndiget repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ<br>Auktoriserad representant i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki<br>Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce v USA<br>Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>A.B.D.'de Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în S.U.A.<br>Perwakilan Resmi di AS<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pârstâvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV<br>Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u SAD-u<br>Pooblaščeni zastopnik za ZDA<br>美国授权代理人 |

| | | |
|---|---|---|
|  | See Instructions For Use<br>Voir notice d'utilisation<br>Bitte Gebrauchsanweisung beachten<br>Vedere le istruzioni per l'uso<br>Ver Instruções de Uso<br>Ver instrucciones de uso<br>Zie gebruiksaanwijzing<br>Se brugsvejledningen<br>Katso käyttöohjeet<br>Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως<br>Se bruksanvisning<br>Zobacz Instrukcja użytkowania<br>Lásd a használati útmutatót<br>Prostudujte návod k použití | Prečítajte si návod na použitie<br>Se bruksanvisningen<br>Kullanma Talimatına Bakınız<br>Смотри инструкцию по применению<br>Consultați instrucțiunile de utilizare<br>Lihat Petunjuk Penggunaan<br>Xem Hướng dẫn sử dụng<br>Vaadake kasutusjuhendit<br>Skatiet lietošanas instrukciju<br>Žr. naudojimo instrukciją<br>Виж "Инструкциите за употреба"<br>Vidi upute za uporabu<br>Glejte Navodila za uporabo<br>参见使用说明 |
|  | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient<br>lors d'une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den<br>Einsatz bei einem Patienten<br>Per l'uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één pati<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta | Určené iba pre jedného pacienta<br>Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>单个患者使用 |
|  | Use Until Date<br>À utiliser avant<br>Verw. bis<br>Utilizzare entro<br>Validade<br>A utilizar antes de<br>Gebruik vóór<br>Holdbar til angivne dato<br>Käytettävä viimeistään<br>Χρησιμοποιείτε μέχρι την<br>Använd före<br>Koniec okresu przydatności do użytku<br>A feltüntetett dátumig használható fel<br>Použít do data | Použiteľné do<br>Brukes før-dato<br>Son Kullanma Tarihi<br>Срок годности<br>A se utiliza înainte de data<br>Digunakan Hingga Tanggal<br>Sử dụng đến ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Използвай до дата<br>Datum „Uporabiti do"<br>Rok uporabe<br>有效期 |

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

P40536P07

REF

TVC55, TLC55, TCT55, TLC75, TCT75, TVR55, TCR55, TRT55, TCR75, TRT75, TCD75, TRD75

---

EC REP

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

USA REP

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

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2012
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2012-10 P40536P07