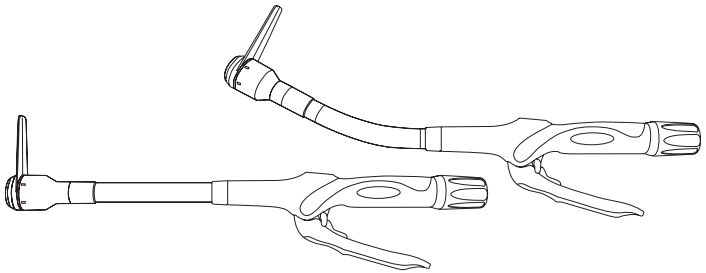
Ethicon
Endo-Surgery

Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS)

Agrafeuses Circulaires Courbes et Droites (ILS)
Gebogener und gerader Intraluminal-Stapler (ILS)
Suturatrici meccaniche intraluminali curve e rette (ILS)
Agrafadores Intraluminais Curvos e Rectos (ILS)
Grapadoras circulares curvas y rectas (ILS)
Gebogen en rechte intraluminale staplers (ILS)
Buede og lige intraluminalstaplere (ILS)
Intraluminaaliset käyrät ja suorat rengassulkuinstrumentit (ILS)
Κυρτοί και Ευθύγραμμοι Κυκλικοί Αναστομωτήρες (ILS)
Böjda och raka intraluminära staplers (ILS)
Staplery do szycia okrężnego (ILS), prosty i zakrzywiony
Ívelt és egyenes intraluminális tűzőgép (ILS)
Zakřivené a rovné nitroorgánové staplery (ILS)
Zakrivené a rovné vnútroorgánové zošívačky (ILS)
Buede og rette intraluminelle stiftemaskiner (ILS)
Eğri ve Düz İntralüminal Stapler (ILS)
Внутрипросветные сшивающие устройства с изогнутой и прямой рабочей частью (ILS)
Staplere intraluminale (ILS) cu tijă curbă şi dreaptă
Stapler Intraluminal Melengkung dan Lurus (ILS)
Dụng cụ khâu cắt nối vòng đầu thẳng và đầu cong (ILS)
Kumerad ja sirged intraluminaalsed staplerid (ILS)
Liektie un taisnie intraluminālie skavotāji (ILS)
Lenktas ir tiesus intraertminiai siuvimo instrumentai (ILS)
Извити и прави интралуминални съшиватели (ILS)
Zakrivljeni i ravni intraluminalni spajači (ILS)
Ukrivljen in ravni intraluminalni spenjalnik (ILS)
弯型和直型腔内吻合器 (ILS)

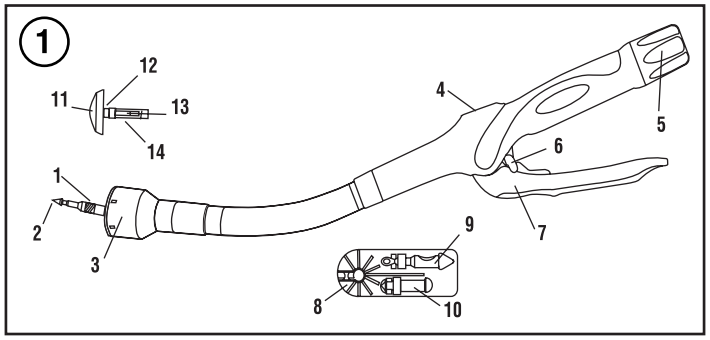


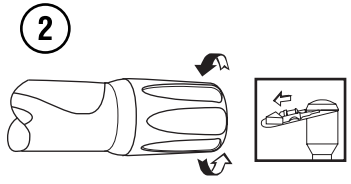
Please read all information carefully.

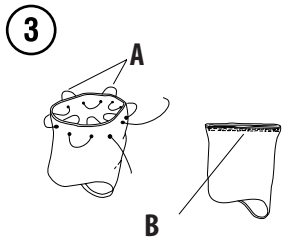
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

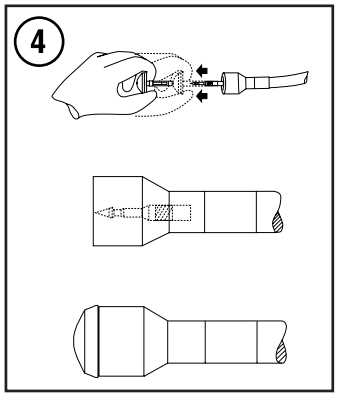
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Ethicon Endo-Surgery Curved and Straight Intraluminal Staplers (ILS). It is not a reference to surgical techniques.

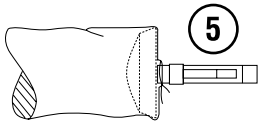
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

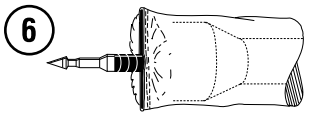

1
12
11
13
14
4
5
6
1
2
3
9
7
8
10

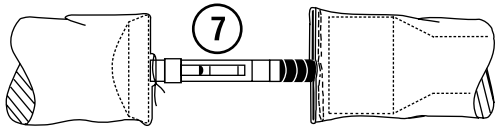

2

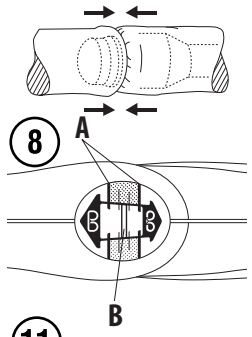

3
A
B

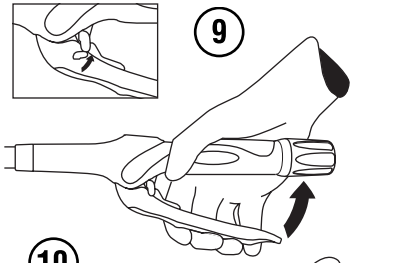

4

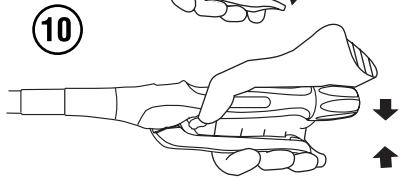

5

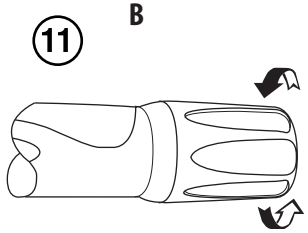

6

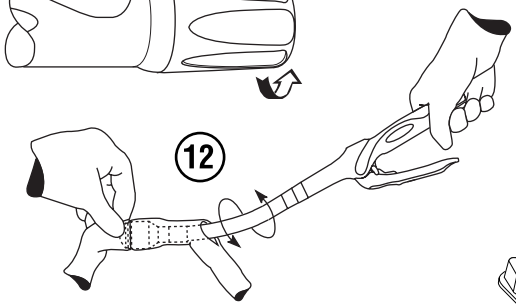

7

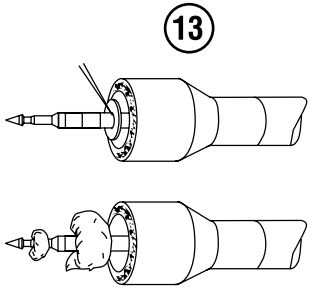

8
A
B
B
B

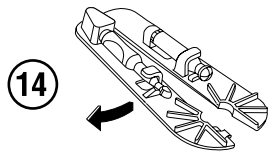

9

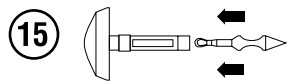

10

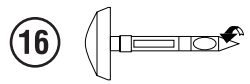

11


12


13


14


15


16

Ethicon Endo-Surgery

Внутрипросветные сшивающие устройства с изогнутой и прямой рабочей частью (ILS)

Внимательно ознакомьтесь со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации внутрипросветных сшивающих устройств с изогнутой и прямой рабочей частью Ethicon Endo-Surgery (ILS). Он не содержит рекомендаций по методам выполнения хирургических вмешательств.

Показания

Внутрипросветные сшивающие устройства с изогнутой и прямой рабочей частью Ethicon Endo-Surgery (ILS) применяются при операциях на органах желудочно-кишечного тракта для наложения анастомозов по типу «конец в конец», «конец в бок» и «бок в бок».

Противопоказания

Не используйте данные устройства, если суммарная толщина прошиваемых тканей менее 1,0 мм или более 2,5 мм либо внутренний диаметр структуры менее 21 мм. Если инструмент используется на тканях с общей толщиной менее 1,0 мм или более 2,5 мм, возможно ненадлежащее формирование анастомоза, что приведет к несостоятельности шва, неадекватному гемостазу или замедленному заживлению.

Описание изделия

Внутрипросветные сшивающие устройства Ethicon Endo-Surgery (ILS) доступны в четырех размерах, благодаря чему можно подобрать соответствующий инструмент в зависимости от диаметра просвета.

Конструкция инструмента позволяет зафиксировать один из концов анастомоза на стволе насадки, которая находится на удаленном расстоянии от основного корпуса инструмента для улучшения доступа и обзора. Инструменты дают возможность хирургу контролировать компрессию тканей за счет регулируемой высоты закрытия скобок. Конструкция инструментов обеспечивает легкость их введения, работы с ними и снятия их.

Опорные бранши внутрипросветных сшивающих устройств Ethicon Endo-Surgery (ILS) с одинаковым просветом взаимозаменяемы. Например, опорная бранша устройства SDH25A может применяться также с устройствами CDH25A и ECS25A.

Совместимость с МРТ

Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантируемые скобки из титанового (Ti6Al4V) сплава в этих устройствах соответствуют условиям ядерно-магнитного сканирования. Безопасное выполнение МРТ у пациентов с имплантированными скобками возможно непосредственно после имплантации при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля 3,0 Тл или меньше;
- Самое высокое значение пространственного градиента магнитного поля 6,5 Тл/м;
- Предельно допустимая доза, выраженная в усредненной удельной мощности поглощения (SAR), составляет 1,2 Вт/кг за 20 минут сканирования (в импульсном режиме).

Нагревание, связанное с МРТ

В доклинических исследованиях отмечено нагревание линии анастомоза менее чем на 2°C при соблюдении следующих условий:

- 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.

Сведения об артефактах

При относительно близком расположении области интереса к линии анастомоза возможно ухудшение качества изображений, полученных при МРТ. Поэтому при выполнении МРТ может понадобиться его коррекция с учетом наличия этих скобок.

Размер зануления сигнала, полученный в худшем случае при наибольшей линии анастомоза (33 мм), составил:

Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зануления сигнала (мм²)	1170	216	1340	343

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Оранжевая маркерная полоса
2. Троакар
3. Отсек для скобок
4. Шкала сжатия тканей
5. Регулирующая рукоятка
6. Предохранитель
7. Рычаг прошивания
8. Транспортировочная распорка
9. Дополнительный троакар
10. Футляр для дополнительного троакара
11. Опорная бранша
12. Шовная бороздка
13. Пружинная защелка
14. Ствол насадки

Русский

Указания по применению

Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех насадок и принадлежностей (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Извлеките инструмент из упаковки, соблюдая правила асептики. Во избежание повреждения инструмента аккуратно поместите его в стерильную зону.

1 Для удаления транспортировочной распорки откройте инструмент, повернув регулирующую рукоятку на два оборота против часовой стрелки. (рис. 2)
Примечание. Если предполагается использование дополнительного троакара и/или футляра для дополнительного троакара, не выбрасывайте транспортировочную распорку. См. раздел «Использование дополнительного троакара» и/или «Использование футляра для дополнительного троакара»

2 Наложите кисетные швы на органы, подлежащие сшиванию. В качестве альтернативы методу наложения кисетного шва на усмотрение хирурга и в зависимости от его опыта возможно использование метода закрытия просвета (путем наложения двойного или тройного ряда скоб). (рис. 3) (A: Кисетный шов) (B: Линейное наложение скоб)

3 При применении метода наложения двойного ряда скобок откройте инструмент с помощью регулирующей рукоятки до появления оранжевой маркерной зоны. Удалите опорную браншу для освобождения троакара.
Уберите троакар в ствол, вращая регулирующую рукоятку по часовой стрелке до упора. Прежде чем приступать к следующим этапам, убедитесь, что троакар полностью убран в ствол инструмента. (рис. 4)
Примечание. При выборе метода наложения кисетного шва инструмент можно вводить, не удаляя опорную браншу. Однако в этом случае перед введением необходимо убедиться в надлежащем присоединении опорной браншы и полном закрытии инструмента путем вращения регулирующей рукоятки по часовой стрелке.

4 Введите опорную браншу в просвет органа и затяните кисетный шов на стволе насадки выше шовной бороздки. (рис. 5)

5 После удаления опорной браншы введите устройство с полностью убранным троакаром в слепо заканчивающуюся полость. Полностью выдвиньте троакар и произведите прокол ткани,

осторожно вращая инструмент и придерживая регулирующую рукоятку. Сдвиньте ткань вниз до появления оранжевой маркерной полосы. (рис. 6)

Внимание! Троакар должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур.

Внимание! Во избежание несанкционированной активации рычага прошивания, что может повлечь случайное выдвижение лезвия и преждевременное срабатывание скобок, предохранитель во время введения устройства должен находиться в закрытом положении.

6 Вновь присоедините опорную браншу путем продвижения ствола насадки над троакаром и нажатия до фиксации опорной бранши в своем обычном положении. (рис. 7)

Внимание! При повторном присоединении опорной бранши НЕ СЖИМАЙТЕ пружинные защелки и НЕ БЕРИТЕСЬ за них. Во избежание ущемления тканей стволом насадки НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его для прокалывания тканей. Вместо этого вставьте дополнительный троакар (прилагается к сшивающему устройству) в ствол насадки, как описано в разделе «Использование дополнительного троакара».

7 При закрывании инструмента удерживайте сегменты органов в правильном положении. Убедитесь в отсутствии ущемления посторонних тканей. Ткань в инструменте быть уложена без складок и равномерно распределена. Для закрытия инструмента поверните регулирующую рукоятку по часовой стрелке.

Когда вращение регулирующей рукоятки достигнет конечного положения, оранжевый индикатор переместится в зеленый сектор шкалы сжатия тканей. (рис. 8) (A: Зеленый сектор) (B: Оранжевый индикатор) Регулировку инструмента следует выполнять до тех пор, пока не будет достигнута компрессия тканей, необходимая, по мнению хирурга, для формирования надлежащего анастомоза. Подождите 15 секунд для достижения адекватной компрессии тканей. Убедитесь в том, что тонус тканей сохранен, в противном случае поверните рукоятку по часовой стрелке до восстановления тонуса. Перед прошиванием убедитесь в том, что оранжевый индикатор полностью располагается в зеленом секторе шкалы сжатия тканей; высота скобок, сформированных устройством, будет зависеть от выбранной величины компрессии тканей.

Примечание. На шкалу сжатия тканей нанесены четыре линии, приблизительно соответствующие толщине тканей, подвергшихся компрессии. Первая (крайняя дистальная) линия соответствует толщине тканей, подвергшихся компрессии, равной примерно 2,5 мм. Вторая линия соответствует толщине 2,0 мм. Третья линия – толщине 1,5 мм. Четвертая линия указывает на толщину тканей, подвергшихся компрессии, равную примерно 1,0 мм (рис. 8B). Отметки на шкале сжатия тканей служат только в качестве ориентира.

Внимание! НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ПРОШИВАНИЕ, если оранжевый индикатор не расположен полностью в зеленом секторе шкалы сжатия тканей.

8 Перед прошиванием необходимо убедиться что:

- оранжевый индикатор полностью находится в зеленом секторе шкалы;
- опорная бранша надежно присоединена.

Для прошивания инструментом отведите красный предохранитель назад, в сторону регулирующей рукоятки, чтобы он вошел в паз на корпусе инструмента. Если предохранитель отвести не удается, то инструмент находится вне допустимого диапазона прошивания. Не поворачивайте регулирующую рукоятку после снятия инструмента с предохранителя — это гарантирует сохранение инструмента в допустимом диапазоне прошивания.

После снятия с предохранителя плавно и крепко выжмите рычаг прошивания. (рис. 9). Прошивание выполняется за одно непрерывное движение до тех пор, пока выжимание рычага прошивания станет невозможным. (рис. 10)

Примечание. Когда при прошивании линия рассечения проходит через прорезаемую шайбу, хирург должен ощутить и услышать характерный хруст.

Внимание! Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднению удаления инструмента. Для надлежащего формирования линии анастомоза и рассечения тканей необходимо полностью выжать рычаг прошивания.

Внимание! При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из циркулярного лезвия. Не выжимайте рычаг прошивания повторно, поскольку это может повредить анастомоз.

После завершения операции прошивания отпустите рычаг прошивания, позволив ему вернуться в исходное положение, и вновь поставьте инструмент на предохранитель. Если нужно поставить инструмент на предохранитель, отведите рычаг прошивания в исходное положение.

Внимание! Если для закрытия устройства требуется приложить чрезмерное усилие, это может означать, что в устройство попало слишком много ткани или эти ткани уплотнены. Прошивание устройством в таком случае может привести к формированию линии шва с ненадлежащей герметичностью, что может стать причиной несостоятельности или разрыва анастомоза. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.

9 Откройте инструмент, повернув регулирующую рукоятку против часовой стрелки. Для облегчения удаления инструмента откройте его поворотом рукоятки на половину или три четверти оборота. (рис. 11)

10 Чтобы убедиться, что опорная бранша свободна от тканей, поверните инструмент на 90° поочередно в обоих направлениях. Для извлечения открытого инструмента аккуратно потяните его, одновременно вращая. (рис. 12)

11 Для осмотра колец резецированной ткани снимите опорную браншу, прорезаемую шайбу (если имеется) и извлеките кольца резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия. (рис. 13)

Проверьте целостность резецированных колец ткани. Кольца должны быть неповрежденными и включать все слои ткани. Если целостность колец нарушена, следует тщательно проверить анастомоз на герметичность и при необходимости выполнить ушивание дефекта.

Внимание! При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой прокладки и колец резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия.

Использование дополнительного троакара

Дополнительный троакар предназначен для проведения контролируемого прокола тканей, избранных хирургом. Например, хирург может использовать дополнительный троакар для выполнения метода наложения тройного ряда скобок или наложения анастомоза по типу «конец в бок».

Примечание. Троакар должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур.

Присоединение дополнительного троакара к опорной бранше:

1 Дополнительный троакар поставляется в транспортировочной распорке внутрипросветных сшивающих устройств Ethicon Endo-Surgery (ILS). (рис. 14)

2 Для извлечения дополнительного троакара возьмитесь за выемки для пальцев и вытащите его. (рис. 14)

3 Поместите тупой конец дополнительного троакара в ствол насадки. Убедитесь, что выемки для пальцев на дополнительном троакаре совмещены. Это незафиксированное положение, которое облегчает присоединение троакара. (рис. 15)

4 Поверните дополнительный троакар в стволе насадки на 45° таким образом, чтобы выемки для пальцев располагались на одной линии с пружинными защелками. В этом положении троакар зафиксирован. (рис. 16)

Убедитесь, что троакар зафиксирован, потянув за него и за опорную браншу в противоположных направлениях.

Отсоединение дополнительного троакара от опорной бранши:

1 Поверните вспомогательный троакар в стволе насадки на 45°, так чтобы выемки для пальцев располагались перпендикулярно пружинным защёлкам (разблокированное положение).

2 Извлеките дополнительный троакар из ствола насадки с помощью выемки для пальцев.

3 Утилизируйте дополнительный троакар, поместив его в контейнер для использованных острых предметов.

Примечание. Дополнительный троакар и его футляр выполнены из рентгеноконтрастных материалов. Дополнительный троакар и его футляр предназначены для использования только с внутрипросветными сшивающими устройствами Ethicon Endo-Surgery (ILS).

Использование футляра для дополнительного троакара

В тех случаях, когда необходима защита соседних внутренних органов, может использоваться футляр для дополнительного троакара; так, он может применяться при наложении двойного ряда скобок с помощью циркулярного сшивающего аппарата в брюшной полости.

Подсоединение футляра для дополнительного троакара к встроенному троакару

1 Футляр дополнительного троакара поставляется в транспортировочной распорке внутрипросветных сшивающих устройств Ethicon Endo-Surgery (ILS).

2 Для извлечения футляра для дополнительного троакара возьмитесь за футляр и вытащите его наружу.

3 Поместите футляр поверх встроенного троакара устройства.

Отсоединение футляра для дополнительного троакара от встроенного троакара

1 Когда необходимость в защите троакара отпадает, снимите футляр со встроенного троакара, потянув его вверх до тех пор, пока футляр не отделится от встроенного троакара.
Примечание. Футляр для дополнительного троакара необходимо снять до повторного присоединения опорной бранши. При одетом футляре присоединить опорную браншу к встроенному троакару невозможно.

2 Утилизируйте футляр для дополнительного троакара.

Предупреждения и меры предосторожности

- 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 методику 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.
- Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Эти изменения могут, например, вызвать утолщение тканей, превышающее указанные пределы для выбранного размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в методику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
- Не снимайте предохранитель до полной готовности инструмента к прошиванию. (ИНСТРУМЕНТ НЕ СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ С ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ, ПОКА ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР НЕ ОКАЖЕТСЯ В ЗЕЛЕНОМ СЕКТОРЕ ШКАЛЫ СЖАТИЯ ТКАНЕЙ.)
- Перед прошиванием убедитесь в надежности фиксации опорной бранши.
- Не погружайте инструмент и принадлежности в спирт или любые растворы на основе четвертичного аммония.
- Всегда осматривайте линию шва сформированного анастомоза для оценки гемостаза и проверяйте анастомоз на герметичность и отсутствие несостоятельности. Металлические клипсы, скобки или шовный материал в области анастомоза могут нарушить его

состоятельность. При необходимости, для коррекции возникших осложнений возможно наложение дополнительных швов и применение электрокоагуляции.

- Убедитесь в том, что кисетный шов надежно затянут на стволе насадки и троакара, а также в отсутствии складок тканей.
- Убедитесь в том, что суммарная толщина 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 шва анастомоза и его несостоятельности.
- ПЕРЕД ПРОШИВАНИЕМ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР ПОЛНОСТЬЮ РАСПОЛОЖЕН В ЗЕЛЕНОМ СЕКТОРЕ НА ШКАЛЕ СЖАТИЯ ТКАНЕЙ.
- Попытка сжать рычаг с усилием для завершения движения прошивания с избыточным количеством ткани или с уплотненной тканью может привести к формированию линии шва с ненадлежащей герметичностью, что может быть причиной несостоятельности или разрыва анастомоза. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и/или затруднению удаления инструмента.
- Для надлежащего формирования линии анастомоза и рассечения тканей необходимо полностью выжать рычаг прошивания.
- При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из циркулярного лезвия. Не выжимайте рычаг прошивания повторно, поскольку это может повредить анастомоз.
- Троакар должен находиться в поле видимости в течение всей процедуры для предотвращения получения травм персоналом или случайного повреждения окружающих структур. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ствол насадки для перфорации тканей, упираясь им в убранный троакар. Во избежание ущемления тканей стволом насадки НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его для прокалывания тканей.
- Во избежание несанкционированной активации рычага прошивания, что может повлечь случайное выдвижение лезвия и преждевременное срабатывание скобок, предохранитель во время введения устройства должен находиться в закрытом положении.
- При повторном присоединении опорной бранши НЕ СЖИМАЙТЕ пружинные защелки и НЕ БЕРИТЕСЬ за них.
- НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ПРОШИВАНИЕ, если оранжевый индикатор не расположен полностью в зеленом секторе шкалы сжатия тканей.
- При нажатии на рычаг прошивания выдвигается лезвие. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия.
- Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- После вскрытия упаковки все инструменты – как использованные, так и не использованные – подлежат утилизации. Перед утилизацией инструмента или устройства его необходимо поставить на предохранитель.
- 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.

Форма поставки

Внутрипросветные сшивающие устройства Ethicon Endo-Surgery (ILS) поставляются стерильными для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации.

	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 (rezonanţă magnetică) condiţionată MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat Tương thích với cộng hưởng từ 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
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!

STERILE R	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. Neresterilizujte. 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. 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.	

Rx Only	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

P40641P02

REF

CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A, SDH21A, SDH25A, SDH29A, SDH33A

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

CE 0123

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

©EES, LLC 2013

Rev. 2013-04

P40641P02