

PROXIMATE[®]

Reloadable Linear Stapler and Reloads

Agrafeuse linéaire rechargeable et chargeurs

Nachladbare Linear Stapler und Magazine

Suturatrice ricaricabile lineare e ricariche

Agrafador linear recarregável e recargas

Grpadora lineal recargable y cargas

Herlaadbare lineaire stapler en vullingen

Genopladelig lineær stapler og magasiner

Ladattava suoraskuinstrumentti ja vaihtokasetit

Επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό

και αντάλλακτικές κασέτες

Omladdningsbar linjär stapler och magasin

Liniowy stapler do ponownego ładowania oraz magazynki

Újratölthető lineáris tűzőgép és utántöltők

Zaváděcí lineární stapler a zaváděče

Zavádzací lineárny stapler a zavádzáče

Gjenbruks-lineær stiftemaskin og refiller

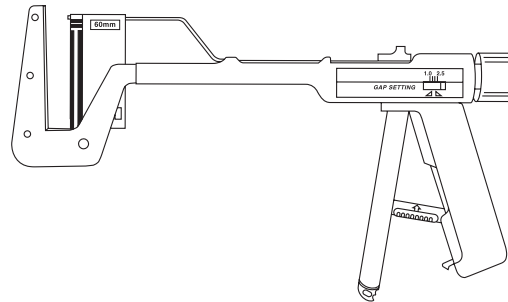
Tekrar Doldurulabilir Lineer Stapler ve Şarjörler

Аппарат хирургический сшивающий линейный

перезаряжаемый и кассеты со скобками

Stapler liniar reincărcabil și cartușe

可加订式直线型吻合器和钉仓



Please read all information carefully.

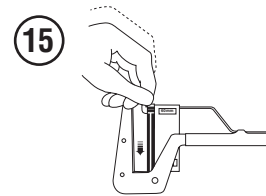
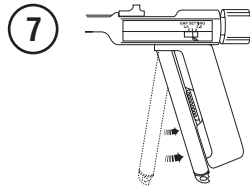
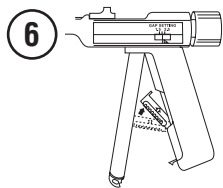
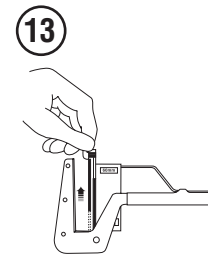
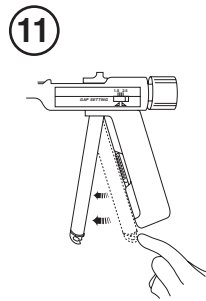
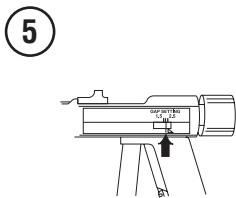
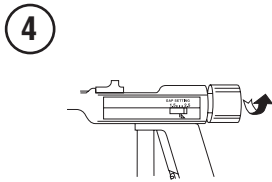
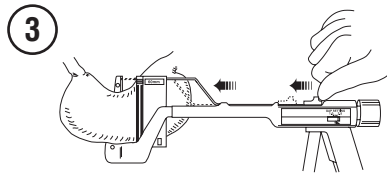
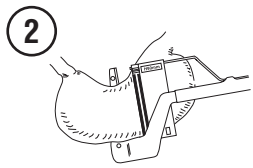
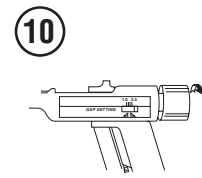
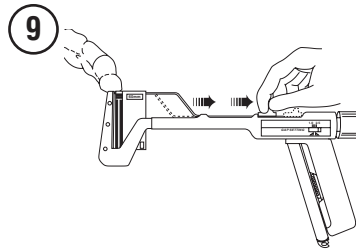
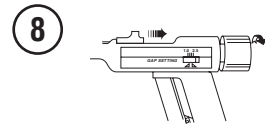
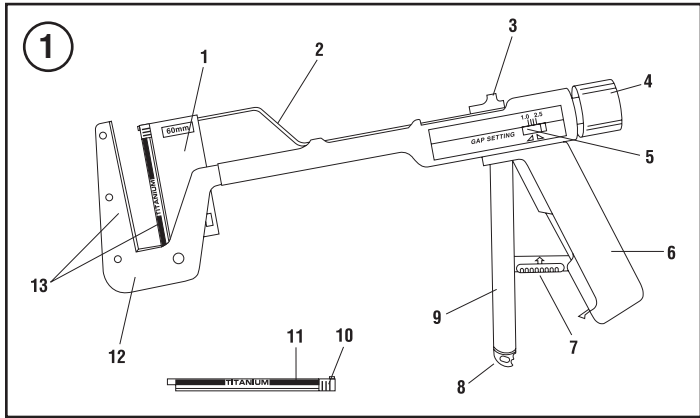
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE[®] Reloadable Linear Stapler, the PROXIMATE[®] Reloadable Vascular Linear Stapler, and reloads for these instruments. It is not a reference to surgical stapling techniques.

PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.



Instructions, Instruccions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja, Utasítások, Návod k použití, Návod, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкция, Instruțiuni, 使用说明



PROXIMATE®

Аппарат хирургический сшивающий линейный перезаряжаемый и кассеты со скобками

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

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

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации перезаряжаемого линейного сшивающего аппарата PROXIMATE®, перезаряжаемого линейного сшивающего аппарата для сосудистой ткани PROXIMATE® и сменных кассет со скобками для этих инструментов. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам наложения хирургического скобочного шва.

PROXIMATE – это торговая марка компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат PROXIMATE применяется для рассечения и резекции тканей внутренних органов при проведении операций на пищеварительном тракте и в торакальной хирургии.

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани PROXIMATE используется для работы с тканями, которые легко сжимаются до толщины 1,0 мм. Сшивающие аппараты могут также использоваться для прошивания легочных сосудов.

Противопоказания

Данные аппараты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Перезаряжаемые линейные сшивающие аппараты:

- Не использовать аппараты моделей TL30, TLH30, TL60, TL90 (и соответствующие сменные кассеты со скобками) на тканях, толщина которых требует зазора между браншами инструмента менее 1,0 мм или более 2,5 мм.
- Не использовать аппараты моделей TLH60 или TLH90 (и соответствующие сменные кассеты со скобками) на тканях, толщина которых требует зазора между браншами инструмента менее 1,5 мм или более 2,5 мм.
- Не использовать эти аппараты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать эти аппараты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данные аппараты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Перезаряжаемый хирургический линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани:

- Не использовать инструмент на тканях, для компрессии которых до 1,0 мм требуется приложение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,0 мм производится без усилий.
- Не использовать этот инструмент на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать этот инструмент на аорте.
- Не использовать этот инструмент на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данный инструмент не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Описание изделия

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат PROXIMATE (коды продукта TL и TLH) накладывает два ряда титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, для соединения тканей внутренних органов. Предлагается три размера аппаратов для возможности работы с различными тканями.

Регулируемая высота скобок компенсирует различную толщину тканей. 30 мм аппараты формируют механический шов длиной 30 мм, 60 мм аппараты формируют механический шов длиной 60 мм, а 90 мм аппараты формируют механический шов длиной 90 мм.

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани PROXIMATE (код продукта TLV30) накладывает два ряда расположенных в шахматном порядке титановых скобок для соединения мягких тканей. Аппарат накладывает механический 2-рядный шов длиной около 31 мм, состоящий из 15 скобок, расположенных в шахматном порядке. Высота закрытых скобок составляет около 1,0 мм.

Аппараты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Не перезаряжайте аппараты более трех раз для проведения, максимум, четырех прошиваний одним аппаратом.

Товарные коды для перезаряжаемого линейного сшивающего аппарата PROXIMATE, перезаряжаемого линейного сшивающего аппарата для сосудистой ткани и сменных кассет со скобками к ним:

Инструмент	Сменная кассета	Описание	Количество скобок
TL30	TR30	Ткань стандартной толщины/Плотная	11
TL60	TR60	Ткань стандартной толщины/Плотная	21
TL90	TR90	Ткань стандартной толщины/Плотная	33
TLH30	TRH30	Толстая проволока	11
TLH60	TRH60	Толстая проволока	21
TLH90	TRH90	Толстая проволока	33
TLV30	TRV30	Сосудистая	15

Примечание: Проведение лучевой терапии перед операцией может привести к изменениям характеристик ткани. Эти изменения могут потребовать выбрать скобу, отличную от нормально выбираемой. Необходимо тщательное рассмотрение любого лечения, которое проходил пациент перед проведением операции, так как это может потребовать изменения методики операции или проведения альтернативных хирургических процедур.

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Корпус кассеты
2. Ограничитель тканей
3. Регулятор ограничителя тканей
4. Регулирующая рукоятка
5. Шкала регулировки зазора
6. Рукоятка
7. Предохранитель
8. Кнопка размыкания рычага прошивания
9. Рычаг прошивания
10. Рифленные площадки на сменной кассете
11. Сменная кассета
12. Опорная бранша
13. Бранши

Указания по применению

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

- 1 Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не бросайте инструмент в стерильное поле.

2. Инструмент упакован в открытом положении. Осмотрите степлер, чтобы убедиться в правильном положении картриджа. Разместите ткань, предназначенную для рассечения или резекции, в браншах инструмента. (Иллюстрация 2)
3. Полностью протолкните удерживающий штифт через упор в дистальную браншу инструмента, используя поворотный регулятор удерживающего штифта. Это приведет к выравниванию упора и корпуса картриджа для обеспечения правильного формирования скобы, а также предотвратит выскальзывание сжатой ткани из браншей. (Иллюстрация 3)
Внимание: Убедитесь, что штифт правильно установлен в отверстии упора. Это очень важно для правильного формирования скобы.
Примечание: Инструмент был разработан с функцией “блокировки”, которая во время первого использования не допускает вращения поворотного регулятора до тех пор, пока удерживающий штифт не будет полностью сдвинут вперед.
4. **Примечание:** Убедитесь в отсутствии нежелательных зажимов, инструментов или других твердых объектов между поверхностями упора и картриджем скоб (повторно установленным). Закрывание или выполнение прошивания поверх этих объектов может привести к повреждению инструмента и к плохому формированию скобы.
Примечание: Необычное значительное усилие при закрытии является предупреждением, требующим открытия инструмента и осмотра на предмет отсутствия аномалий тканей и твердых предметов, или возможной замены инструмента.
Для линейного степлера с повторной загрузкой:
На шкале имеются отдельные настройки, соответствующие высоте 1.5 (синяя стрелка) и 2.0 (зеленая стрелка) закрытой скобы. (Иллюстрация 4)
Эти настройки позволяют создавать скобы заранее установленной высоты на линейных степлерах других производителей и могут использоваться как рекомендации для настройки зазора.
Примечание: Попытка закрытия устройства с очень большим количеством ткани или с уголочной тканью может привести к плохому формированию скобы с потерей целостности линии скоб с вытекающими из этого утечкой, прерывистости линии или плохого заживления. Дополнительно к этому может возникнуть повреждение или неисправность инструмента.
Внимание: Для правильного формирования скобы индикатор должен находиться в зеленой зоне.
Примечание: При достижении настройки зазора может наблюдаться отбеливание ткани и сопротивление закрытию. После этого инструмент будет готов к работе. (Иллюстрация 5)
Примечание: Шкала откалибрована на измерение внутреннего размера закрытой скобы.
Для линейного сосудистого степлера с повторной загрузкой:
Отрегулируйте зазор между браншами, вращая поворотный регулятор по часовой стрелке до тех пор, пока индикатор не совместится с меткой “1.0” на шкале установки зазора.
Примечание: При достижении настройки зазора может наблюдаться отбеливание ткани и сопротивление закрытию. После этого инструмент будет готов к работе.
5. **Примечание:** Перед прошиванием убедитесь, что ткань, которую необходимо прошить, правильно расположена между браншами. «Сморщивание», растяжение или неравномерное распределение ткани может привести к утечке, отсутствию гемостаза или прерывистости линии скоб.
Примечание: Перед прошиванием устройством закройте его сильным нажатием и убедитесь, что шкала установки зазора указывает, что устройство находится в правильном диапазоне прошивания.
Выполните прошивание следующим образом:
- 5a. Переместите предохранитель назад к ручке. (Иллюстрация 6)
Примечание: Линейный степлер с повторной загрузкой не позволяет снять предохранитель до тех пор, пока зазор не будет установлен в соответствующий диапазон.
- 5b. С достаточным усилием потяните спусковой механизм к ручке. Спусковой механизм останется в положении “прошивания”. (Иллюстрация 7)
Примечание: При прошивании толстой ткани удержание браншей на месте после их закрытия в течение 15 секунд перед прошиванием может привести к улучшению сжатия и лучшему формированию скобы.

Примечание: Ход прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенное прошивание может привести к неправильному формированию скоб, образованию незавершенного разреза, кровотечению, а также негерметичности линии скоб и/или затруднениям при удалении инструмента.

Примечание: При разрезании анатомических структур следует обязательно придерживаться основного принципа хирургии относительно проксимального и дистального контроля. Неудачное прошивание устройством или неполное прошивание устройством с последующим разрезанием может привести к катастрофическому кровотечению. По этой причине перед разрезанием структуры осмотрите линию скоб, отпустив устройство. Альтернативным подходом является установка сосудистого зажима через структуру перед разрезанием.

- 5c. Откройте инструмент, вращая поворотный регулятор против часовой стрелки. (Для облегчения извлечения инструмента удерживающий штифт может быть втянут назад в его первоначальное положение.) (Иллюстрация 8)

Внимание: Исследуйте линию скоб на наличие гемостаза/пневмостаза и правильное формирование скоб. Если гемостаз/пневмостаз не наблюдается, следует применить соответствующие методы достижения гемостаза/пневмостаза.

Повторная загрузка линейного степлера

1. Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не выбрасывайте инструмент в стерильное поле.
2. Убедитесь, что удерживающий штифт возвращен в его первоначальное полностью открытое положение. (Иллюстрация 9)
3. Полностью откройте бранши, вращая поворотный регулятор против часовой стрелки до упора. (Иллюстрация 10)
4. Нажмите на кнопку освобождения спускового механизма. Под действием пружины спусковой механизм вернется назад в свое первоначальное положение. (Иллюстрация 11)
5. Установите на место предохранитель. (Иллюстрация 12)
6. Возьмитесь за поверхность захвата пустого блока повторной загрузки и выдвиньте его из корпуса картриджа. (Иллюстрация 13) Правильно утилизируйте блок повторной загрузки. Осмотрите поверхности упора и браншей инструмента после ополаскивания в стерильном растворе и удаления любых неиспользованных скобок или мусора.
Примечание: Блок повторной загрузки не будет выдвигаться из инструмента до возврата спускового механизма в исходное положение.
7. Снимите и удалите в отходы колпачок фиксации скоб из нового блока повторной загрузки. (Иллюстрация 14)
Примечание: Блок повторной загрузки будет подходить и нормально функционировать только в линейном степлере, для которого он предназначен.
8. Вставьте новый блок повторной загрузки в корпус картриджа. Блок повторной загрузки защелкнется на месте. (Иллюстрация 15)

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.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, а также во избежание повреждения оборудования и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.


- Проведение лучевой терапии перед операцией может привести к изменениям характеристик ткани. Эти изменения могут потребовать выбрать скобу, отличную от нормально выбираемой. Необходимо тщательное рассмотрение любого лечения, которое проходил пациент перед проведением операции, так как это может потребовать изменения методики операции или проведения альтернативных хирургических процедур.
- Убедитесь, что штифт правильно установлен в отверстии упора. Это очень важно для правильного формирования скобы.
- Убедитесь в отсутствии нежелательных зажимов, инструментов или других твердых объектов между поверхностями упора и картриджем скоб (повторно установленным). Закрытие или выполнение прошивания поверх этих объектов может привести к повреждению инструмента и к плохому формированию скобы.
- Необычное значительное усилие при закрытии является предупреждением, требующим открытия инструмента и осмотра на предмет отсутствия аномалий тканей и твердых предметов, или возможной замены инструмента.
- Попытка закрытия устройства с очень большим количеством ткани или с утолщенной тканью может привести к плохому формированию скобы с потерей целостности линии скоб с вытекающими из этого утечкой, прерывистости линии или плохого заживления. Дополнительно к этому может возникнуть повреждение или неисправность инструмента.
- Перед прошиванием убедитесь, что ткань, которую необходимо прошить, правильно расположена между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерное распределение ткани может привести к утечке, отсутствию гемостаза или прерывистости линии скоб.
- Перед прошиванием устройством закройте его сильным нажатием и убедитесь, что шкала установки зазора указывает, что устройство находится в правильном диапазоне прошивания.
- При прошивании толстой ткани удержание браншей на месте после их закрытия в течение 15 секунд перед прошиванием может привести к улучшению сжатия и лучшему формированию скобы.
- Ход прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенное прошивание может привести к неправильному формированию скоб, образованию незавершенного разреза, кровотечению, а также негерметичности линии скоб и/или затруднениям при удалении инструмента.
- При разрезании анатомических структур следует обязательно придерживаться основного принципа хирургии относительно проксимального и дистального контроля. Неудачное прошивание устройством или неполное прошивание устройством с последующим разрезанием может привести к катастрофическому кровотечению. По этой причине перед разрезанием структуры осмотрите линию скоб, отпустив устройство. Альтернативным подходом является установка сосудистого зажима через структуру перед разрезанием.
- Исследуйте линию скоб на наличие гемостаза/пневмостаза и правильное формирование скоб. Если гемостаз/пневмостаз не наблюдается, следует применить соответствующие методы достижения гемостаза/пневмостаза.
- Не снимайте аппарат с предохранителя до полной готовности инструмента к прошиванию.
- Перед прошиванием следует проверить соответствие настроек зазора необходимым параметрам.
- Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель тканей вошел в паз на опорной бранше. Если ограничитель тканей установлен некорректно, возможно неправильное формирование скобочного шва, что может привести к подтеканию или несостоятельности механического шва.
- Перед наложением скобочного шва убедитесь, что сшиваемая ткань расположена между браншами ровно. Сморщивание, растяжение или неравномерное распределение ткани может привести к нарушению гемостаза/пневмостаза и формированию несостоятельного механического шва.
- При прошивании рычаг должен быть полностью прижат к рукоятке.
- Перезаряжаемые линейные сшивающие аппараты PROXIMATE и Перезаряжаемые линейные сшивающие аппараты для сосудистой ткани можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Не перезаряжайте аппараты более трех раз для проведения, в общей сложности, четырех прошиваний одним инструментом.
- Перед поворотом регулирующей рукоятки полностью выдвиньте вперед ограничитель тканей.


- Не допускается прошивание поверх линии механического шва. Используйте край аппарата или желоб для пересечения тканей в качестве направляющей с целью соблюдения необходимого расстояния от механического шва при рассечении ткани.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные аппараты и сменные кассеты, упаковка которых была вскрыта.
- Данный аппарат стерилизован, поставляется в защитной упаковке и предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность аппарата и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых аппаратов может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация аппарата может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.





Форма поставки

Перезаряжаемые линейные сшивающие аппараты PROXIMATE и Перезаряжаемые линейные сшивающие аппараты для сосудистой ткани поставляются стерильными и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

Сменные кассеты со скобками для Перезаряжаемых линейных сшивающих аппаратов PROXIMATE и Перезаряжаемых линейных сшивающих аппаратов для сосудистой ткани поставляются стерильными и предназначены для использования у одного пациента. После использования инструмент подлежит утилизации.

<p>STERILE R</p>	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht 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. Má ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί ή συσकुασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναστεριώνετε. Steriliserad med bestråling. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jalość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliseret ved stråling. Garantert sterilt hvis ikke pakningen er åbnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Простерилизовано радиацией. Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. Не подлежит повторной стерилизации. Sterilizate prin radiație. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。</p>		
	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="426 1081 699 1252"> <p>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</p> </td> <td data-bbox="699 1081 989 1252"> <p>Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna Talimatına Bakınız Смoтpи инструкцию по применению Consultati instrucțiunile de utilizare 参见使用说明</p> </td> </tr> </table>	<p>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</p>	<p>Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna Talimatına Bakınız Смoтpи инструкцию по применению Consultati instrucțiunile de utilizare 参见使用说明</p>
<p>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</p>	<p>Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanna Talimatına Bakınız Смoтpи инструкцию по применению Consultati instrucțiunile de utilizare 参见使用说明</p>		

<p>LOT</p>	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας</p>	<p>Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Szarže Šarža Parti Parti Серия Lot 批号</p>
	<p>Use Until Date A utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την</p>	<p>Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Исползовать до даты A se utiliza înainte de data 有效期</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale. 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 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 lääkäriin määräksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekárský predpis. Forsiktigt: 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: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению. Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。</p>	

	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbicante Fabricante Fabrikant Producant Valmistaja Κατασκευαστής</p>	<p>Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător 製造商</p>
	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella 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 Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab Avtura Torfuluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană 欧共同体内授权代理</p>	
	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux Etats-Unis 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 Autoriseret representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. 美国授权代理人</p>	
	<p>Single Patient Use A utiliser sur un seul patient 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</p> <p>Endast för en patients bruk Do užitku u jedného 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 Kullanilabilir Для применения у одного пациента Utilizare pentru un singur pacient 单个患者使用</p>	

REF

TL30, TL60, TL90, TLH30, TLH60, TLH90, TLV30, TR30, TR60, TR90, TRH30, TRH60, TRH90, TRV30



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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND



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



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2010
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA



0123

Rev. 2010-04

P40194P10