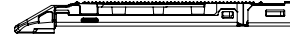


ETHICON EchelonEndopath™

Endoscopic Linear Cutter Reload with Gripping Surface Technology

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

+ Gripping Surface Technology



Kavrama Yüzeyi Teknolojisine Sahip Endoskopik Lineer Kesici Kartuş
Кассета с рифленой поверхностью для эндоскопического
линейного сшивающего аппарата
Rezervă pentru cutter liniar endoscopic
cu tehnologia cu suprafață de prindere
Pengisi Ulang Pemotong Linear Endoskopik
dengan Teknologi Bidang Pegangan
Băng ghim cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi
với Công nghệ Bề mặt kẹp
Endoskoopilise lineaarliõikuri haardepinna tehnoloogiaga
täitekassett
Endoskoopiskä lineärrä griezëjsuveja magazina
ar satversanas virsmas tehnoloģiju
Endoskopinio linijinio pjovëjo kasëtë
su suëmimo paviršiaus technologija
Пълнител за ендоскопски линейен съшивател с технология
за повърхност за захващане
Punjenje endoskopskog linearnog rezača
s tehnologijom mjesta za hvatanje
Pórnlo za lineární endoskopský rezalník
s technologií površine za přijímanje
Влошка за ендоскопски линейен секач
со технологија за нелизгачка површина
Пуньење за ендоскопски линейарни секач
са технологијом површине за хватанье
Пуньење ендоскопског линейарног резача
с технологијом мјеста за хватање
具有抓持面技术的腔镜直线型切割吻合器钉仓

Please read all information carefully.

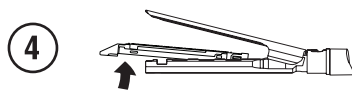
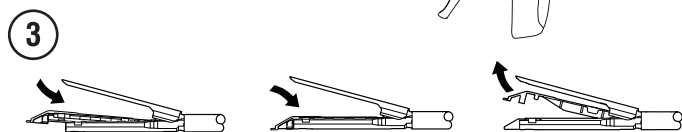
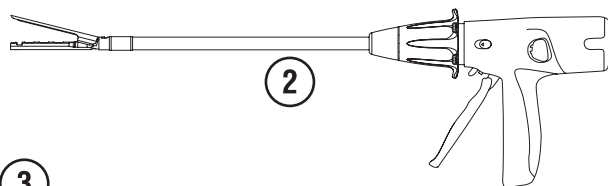
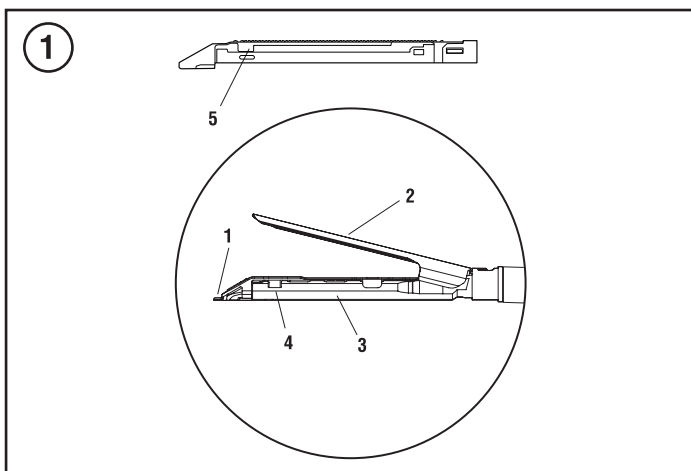
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

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

ETHICON

PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

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



ECHELON ENDOPATH™
Endoskopinio linijinio pjovėjo kasetė su suėmimo paviršiaus technologija

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, protėkis ar suardymas.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti ECHELON ENDOPATH™ 45 mm endoskopinio linijinio pjovėjo kasetę su suėmimo paviršiaus technologija. Jame nra prašomi chirurginiai darbo metodai.

Naudojimo paskirtis

ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ir ECHELON FLEX™ endoskopiniai linijiniai pjovėjai ir kasetės skirti skersiniam pjūviui, rezekcijai atlikti ir (arba) anastomozei sukurti. Instrumentai naudojami atliekant daug skirtingų atvirųjų ir mažai invazinių bendrosios paskirties, ginekologinių, urologinių, torakalinių chirurginių procedūrų, taip pat vaikų chirurgijoje. Jūs galite naudoti su kabėmis sukabintas siūles arba audinį sutvirtinančiomis medžiagomis. Šiuos instrumentus taip pat galima naudoti kepenų parenchimos (kepenų kraujagyslių ir tulžies latakų sistemos), kasos, inksto ir blužnies skersiniam pjūviui ir rezekcijai atlikti.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite šių instrumentų išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams siūti.
- Nenaudokite šių instrumentų aortai siūti.
- Nenaudokite jokių linijinių pjovėjų pagrindinėms kraujagyslėms apdoroti, neužtikrinę kontrolės proksimalinė ir distalinė kryptimis.
- Prieš atliekant švį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Toliau lentelėje „Kasečių gaminių kodai“ pateikti reikalavimai dėl kiekvieno dydžio kabių suspaudimo (uždarytos kabės aukščio). Jei audinio negalima patogiai suspausti iki lentelėje nurodyto uždarytos kabės aukščio arba audinys nesunkiai suspaudžiamas iki storio, mažesnio nei uždarytos kabės aukštis, tokio audinio negalima apdoroti, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinkto dydžio kabėms.
- Šių instrumentų nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėms kabėmis sukabintos siūlės.

Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika

Nepageidaujamas poveikis ir rizika, susiję su kabėmis sukabinamų siūlių elektriniu formavimu, apima galimą kraujavimą, audinių sužalojimą, nesterilių paviršių atsiradimą arba patogeninių medžiagų perdavimą, uždegiminę arba nenumatytą audinio reakciją, žalą turtui ir arba aplinkai, elektros smūgį ir svetimkūnio nesuderinamumą su magnetinio rezonanso tyrimu. Be to, dėl netinkamai suformuotų kabėmis sukabinamų siūlių, negalėjimo pjauti arba sugadintų įtaisų galimas nenumatytas sužalojimas, ilgesnė chirurginės operacijos trukmė arba poreikis keisti chirurginį metodą.

Instrumento aprašas

ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ir ECHELON FLEX™ endoskopiniai linijiniai pjovėjai ir kasetės yra sterilūs instrumentai, skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui; jie perpjauja audinį ir tuo pačiu metu sukabina jį kabėmis. Formuojamos šešios kabių eilės, po tris kiekvienoje pjūvio linijos pusėje. 45 mm instrumentais suformuojama apytikriai 45 mm ilgio kabėmis sukabinta siūlė ir apytikriai 42 mm ilgio pjūvio linija. Kotas laisvai sukamas abiem kryptimis, o sukimo mechanizmas, esantis ant lankščių instrumentų, leidžia lenkti distalinę koto dalį ir palengvinti prieigą prie operacijos vietos.

Instrumentai pristatomi be kasetės, prieš naudojant instrumentą jį reikia įdėti į kasetę. Kasetės apsauginė kabių plokštelė apsaugo kabių kojeles nuo apgadavimo gabenant. Instrumentų saugos užraktas neleidžia panaudotų kasečių naudoti pakartotinai.

PERSPĖJIMAS. Per vieną procedūrą kasetę į instrumentą galima dėti daugiausia 12 kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia 12 švvių. Jei instrumentas naudojamas su kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinančia medžiaga, švvių skaičius gali būti mažesnis.

Kasečių gaminių kodai

ĮSPĖJIMAS. ECHELON ENDOPATH™ 45 mm kasetės galima naudoti tik su ECHELON ir ECHELON FLEX™ 45 mm endoskopiniais linijiniais pjovėjais.

Kasetės gaminio kodas	Atviros kabės aukštis	Uždarytos kabės aukštis	Kabėmis sukabintos siūlės ilgis	Kasetės spalva	Kabių skaičius	Kabių eilės
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Balta	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Mėlyna	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Auksinė	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Žalia	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Juoda	70	6

MRT saugos informacija

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad kabės, pagamintos iš titano (Ti3Al2.5V) lydinio, yra sąlyginai suderinamos su MR. Pacientą, kuriam implantuotos kabės, galima saugiai skenuoti MR sistemoje, jei tenkinamos šios sąlygos:

- 1,5 teslų ir 3,0 teslų statinis magnetinis laukas;
- didžiausio 8900 Gs/cm (89 T/m) erdvinio magnetinio gradiento laukas;
- 4 W/kg didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR), skenuojant MR sistemoje (pirmo lygio valdomas eksploataavimo režimas).

Numatoma, kad nepertraukiamai skenuojant 15 minučių anksčiau apibūdintomis skenavimo sąlygomis, kabių temperatūra padidės mažiau nei 2 °C.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad įtaiso sukeltas vaizdo artefaktas būna apytikriai 4 mm nutolęs nuo kabėmis sukabintos siūlės, kai vaizdas gaunamas 3,0 teslų MRT sistemoje, taikant gradiento aidų impulsų seką.

Ilustracijos ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Apsauginė kabių plokštelė
2. Žiočių priekalo plokštelė
3. Žiočių kasetės plokštelė
4. Kasetės sulgiavimo įranta
5. Kasetės sulgiavimo ašelė

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. Įspėjimai ir atsargumo priemonės).

Kasetės įdėjimas į instrumentą

- 1 Steriliai išimkite instrumentą ir kasetę iš atitinkamų pakuočių. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento ar kasetės į sterilų lauką.

Lietuvių

- 2 Prieš dėdami kasetę patikrinkite, ar instrumentas atviras (2 pav.).
- 3 Apžiūrėkite kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei apsauginės kabių plokštelės nėra, kasetę išmeskite.
PERSPĖJIMAS. Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį.
ISPĖJIMAS. Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas (pvz., įdėjus 45 mm kasetę į 60 mm instrumentą).
- 4 Įdėkite naują kasetę, stumdami ją žiočių kasetės plokštelės dugnu, kol kasetės sulgiavimo ašelės sustos kasetės sulgiavimo įrangoje. Įstumkite kasetę į vietą, kad ji saugiai užsifiksuotų. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. Dabar instrumente yra kasetė ir jis paruoštas naudoti (3 pav.). Apsauginę kabių plokštelę užtikrina, kad kabės būtų tinkamai nukreiptos, ir apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo gabenant.
PERSPĖJIMAS. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių.)
- 5 Įdėję kasetę, naudojimo nurodymų ieškokite endoskopinio linijinio pjovėjo pakuočės lapelyje.

Kasetės įdėjimas į instrumentą

- 1 Steriliai išimkite kasetę iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite kasetės į sterilių lauką.
- 2 Prieš dėdami kasetę patikrinkite, ar instrumentas atviras (2 pav.).
- 3 Pastumkite kasetę į viršų (priekalo link), kad ji atsikabintų nuo žiočių kasetės plokštelės. Panaudotą kasetę išmeskite (4 pav.).
ISPĖJIMAS. Prieš dėdami į instrumentą kasetę, nuskalaukite žiočių priekalo ir kasetės plokšteles steriliu tirpalu ir nušluostykite jas, kad pašalintumėte iš instrumento visas suformuotas, bet nepanaudotas kabes. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kasetės plokštelėse nėra kabių.
- 4 Apžiūrėkite naują kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei apsauginės kabių plokštelės nėra, kasetę išmeskite.
PERSPĖJIMAS. Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį.
ISPĖJIMAS. Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas (pvz., įdėjus 45 mm kasetę į 60 mm instrumentą).
- 5 Įdėkite naują kasetę, stumdami ją žiočių kasetės plokštelės dugnu, kol kasetės sulgiavimo ašelės sustos kasetės sulgiavimo įrangoje. Įstumkite kasetę į vietą, kad ji saugiai užsifiksuotų. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. Dabar instrumente yra kasetė ir jis paruoštas naudoti (3 pav.).
PERSPĖJIMAS. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių.)
- 6 Įdėję kasetę, naudojimo nurodymų ieškokite endoskopinio linijinio pjovėjo pakuočės lapelyje.

Standartiniai sutartiniai žymėjimai

Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, bus pateikta įspėjimo ar perspėjimo frazėmis. Šių frazių yra visame dokumente. Šias frazes reikėtų perskaityti prieš atliekant kitą procedūros veiksmą.

ISPĖJIMAS. Įspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia asmens sužalojimas ar mirtis.

PERSPĖJIMAS. Perspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia įrangos apgadinimas ar sugadinimas.



Įspėjimai ir atsargumo priemonės



- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Jei atliekant procedūrą taikomos kitos technologijos (pvz., elektrokaustika), imkitės įrangos gamintojo rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte su šiomis technologijomis susijusios rizikos.
- Renkantis instrumentą ir kasetę, būtina atsižvelgti į esamas patologijas, taip pat į bet kokią pacientui prieš operaciją taikytą gydymą, pavyzdžiui, radioterapiją. Tam tikros būklės ar prieš operaciją taikyti gydymo būdai gali lemti audinio storio pokyčius, dėl kurių jis gali viršyti audinio storio intervalo, numatyto renkantis standartinės kasetės, ribines reikšmes.
- Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį. Jei instrumentas naudojamas su siuvimo instrumento sistemos sutvirtinimo medžiaga, gali reikėti didesnės jėgos norint iššauti ir gali sumažėti įmanomas šūvių skaičius. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.
- Apžiūrėkite pakuotę ir patikrinkite, ar ji nebuvo pažeista gabenant. Nenaudokite instrumento, sudėtinės baterijos ar kasetės, jei jie buvo pažeisti gabenant.
- Kasetę į instrumentą galima įdėti vienu veiksmu. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia 12 kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia 12 šūvių.
- ECHELON ENDOPATH™ 45 mm kasetės galima naudoti tik su ECHELON ir ECHELON FLEX™ 45 mm endoskopiniais linijiniais pjovėjais.
- Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas (pvz., įdėjus 45 mm kasetę į 60 mm instrumentą).
- Prieš dėdami į instrumentą kasetę, nuskalaukite žiočių priekalo ir kasetės plokšteles steriliu tirpalu ir nušluostykite jas, kad pašalintumėte iš instrumento visas suformuotas, bet nepanaudotas kabes. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kasetės plokštelėse nėra kabių.
- Prieš naudodami instrumentą išimkite apsauginę kabių plokštelę ir apžiūrėkite kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių).
- Perskirdami svarbias kraujagysles, būtina laikytis pagrindinių chirurginių principų dėl proksimalinės ir distalinės kontrolės.
- Patikrinkite, ar tinkamai išsidėstytas audinys tarp žiočių plokštelių. Jei išilgai kasetės yra audinio klosčių, ypač tarp žiočių plokštelių, kabėmis sukabinta siūlė gali būti neužbaigta.



- Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento žiočių plokštelių nebūtų jokių kliūčių, pvz., klipų, stentų, kreipiamųjų vielų ir kt. Jei šūvis bus atliekamas esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys, netinkamai suformuotos kabės ir (arba) nepavyks atidaryti instrumento žiočių.
- Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti instrumentą.
- Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad užtikrinama pneumostazė / hemostazė ir kabės įkabintos tinkamai. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti susiuvant ranka arba kitais tinkamais būdais.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Instrumentą naudojant pakartotinai, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Be to, pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant instrumentus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.


Pakuotė

ECHELON ENDOPATH™ 45 mm endoskopinio linijinio pjovėjo kasetės su suėmimo paviršiaus technologija tiekiamos sterilios ir yra skirtos naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

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

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

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

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

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

<div>USA REP</div>	<p>Authorized Representative in the United States Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repräsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autoriseret representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatus esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Jgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblašćeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人</p>
<div>EC REP</div>	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repräsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU</p>

<div>EC</div> <div>REP</div>	<p>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu 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 Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理</p>																																
<div>1</div>	<table><tr><td>Unit Quantity (QTY)</td><td>Birim Miktarı (QTY)</td></tr><tr><td>Quantité par unité (QTY)</td><td>Количество элементов (QTY)</td></tr><tr><td>Stück pro Verpackungseinheit (QTY)</td><td>Canitate unitară (QTY)</td></tr><tr><td>Quantità (QTY)</td><td>Jumlah Unit (QTY)</td></tr><tr><td>Quantidade de unidades (QTY)</td><td>Đon vi đóng gói (QTY)</td></tr><tr><td>Cantidad unitaria (QTY)</td><td>Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY)</td></tr><tr><td>Dosering (QTY)</td><td>Vienību skaits (QTY)</td></tr><tr><td>Enhedsmaenge (QTY)</td><td>Vienetų skaičius pakuotėje (QTY)</td></tr><tr><td>Yksikkömäärä (QTY)</td><td>Брой изделия в опаковката (QTY)</td></tr><tr><td>Ποσότητα μονάδας (QTY)</td><td>Količina (QTY)</td></tr><tr><td>Antal enheter (QTY)</td><td>Količina enot (QTY)</td></tr><tr><td>Ilość sztuk w opakowaniu (QTY)</td><td>Количина (QTY)</td></tr><tr><td>Egységek száma csomagonként (QTY)</td><td>Количина (QTY)</td></tr><tr><td>Počet jednotek v balení (QTY)</td><td>Количина (QTY)</td></tr><tr><td>Počet jednotiek v balení (QTY)</td><td>單位數量 (QTY)</td></tr><tr><td>Enhetsmengde (QTY)</td><td></td></tr></table>	Unit Quantity (QTY)	Birim Miktarı (QTY)	Quantité par unité (QTY)	Количество элементов (QTY)	Stück pro Verpackungseinheit (QTY)	Canitate unitară (QTY)	Quantità (QTY)	Jumlah Unit (QTY)	Quantidade de unidades (QTY)	Đon vi đóng gói (QTY)	Cantidad unitaria (QTY)	Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY)	Dosering (QTY)	Vienību skaits (QTY)	Enhedsmaenge (QTY)	Vienetų skaičius pakuotėje (QTY)	Yksikkömäärä (QTY)	Брой изделия в опаковката (QTY)	Ποσότητα μονάδας (QTY)	Količina (QTY)	Antal enheter (QTY)	Količina enot (QTY)	Ilość sztuk w opakowaniu (QTY)	Количина (QTY)	Egységek száma csomagonként (QTY)	Количина (QTY)	Počet jednotek v balení (QTY)	Количина (QTY)	Počet jednotiek v balení (QTY)	單位數量 (QTY)	Enhetsmengde (QTY)	
Unit Quantity (QTY)	Birim Miktarı (QTY)																																
Quantité par unité (QTY)	Количество элементов (QTY)																																
Stück pro Verpackungseinheit (QTY)	Canitate unitară (QTY)																																
Quantità (QTY)	Jumlah Unit (QTY)																																
Quantidade de unidades (QTY)	Đon vi đóng gói (QTY)																																
Cantidad unitaria (QTY)	Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY)																																
Dosering (QTY)	Vienību skaits (QTY)																																
Enhedsmaenge (QTY)	Vienetų skaičius pakuotėje (QTY)																																
Yksikkömäärä (QTY)	Брой изделия в опаковката (QTY)																																
Ποσότητα μονάδας (QTY)	Količina (QTY)																																
Antal enheter (QTY)	Količina enot (QTY)																																
Ilość sztuk w opakowaniu (QTY)	Количина (QTY)																																
Egységek száma csomagonként (QTY)	Количина (QTY)																																
Počet jednotek v balení (QTY)	Количина (QTY)																																
Počet jednotiek v balení (QTY)	單位數量 (QTY)																																
Enhetsmengde (QTY)																																	
<div>Rx</div> <div>Only</div>	<p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Atenção: A lei federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.</p>																																

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



P000143P01

REF

GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T

EC REP

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

USA REP

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

ETHICON

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES



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

CE 0123

Rev. 2016-09-30

P000143P01